Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

NOOL Systém pro správu alertů (CZAMS)

webové rozhraní

Uživatelská příručka pro držitele rozhodnutí o registraci (MAH) a on-boarding partnery (OBP)

Release 9.0

12. listopadu 2026

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

OBSAH

CZAMS – MAH/OBP | Uživatelská příručka | Release 9.0

ČÁST I ZÁKLADNÍ INFORMACE A PŘÍSTUP 3

1 Úvod 4
2 Systém pro správu alertů 5
3 Upozornění, lhůty a eskalace 6
4 Archivace 7
5 IT bezpečnost 8
6 Přístupové údaje 9
7 Přihlášení 10
8 Dvoufaktorové ověřování 11
9 Licenční podmínky 14
10 Hlavní menu 15
11 Změny, novinky a upozornění 16
12 Dashboard 17

ČÁST II SPRÁVA UŽIVATELŮ 22

13 Správa uživatelů – dashboard 23
13.1 Seznam uživatelů 24
13.2 Přidání uživatele 25
13.3 Editace uživatele 27

ČÁST II SPRÁVA UŽIVATELŮ (pokračování)

13.4 Můj profil 31
13.5 API klíče 33
13.6 Vícefaktorové ověřování 34
13.7 Notifikace 35
13.8 Audit 37

ČÁST III SPRÁVA ALERTŮ 38

14 Správa alertů 39
14.1 Ovládací prvky 40
14.2 Nastavení sloupců 42
14.3 Export 43
14.4 Souhrnný export 44
14.5 Filtry 45
14.6 Hromadná změna stavu 47
14.7 Detail alertu 49
14.8 Skupiny alertů 53
15 Komunikace KU ↔ MAH/OBP 54
15.1 Komunikace MAH/OBP ↔ NOOL 55
16 Změna stavu alertu 58

ČÁST III SPRÁVA ALERTŮ (pokračování)

17 Žádosti o doplnění informací 59
18 Detail alertu – zpracování 60
18.1 Alerty nad SN 61
19 Lhůta ke změně uzavřeného alertu 62
20 Výjimky – seznam a export 63
20.1 Detail a zrušení výjimky 64
20.2 Přidání výjimky 65
20.3 Ověření výjimky 66

ČÁST IV DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE 67

21 Procesní chyby KU 68
22 Změny v CZAMS 69

ČÁST V STAVY ALERTŮ A JEJICH ŘEŠENÍ 71

23 Řešení alertů – pojmy 72
24 Předanalýza NOOL 73
25 Počáteční stavy 78
26 Eskalační stavy 79
27 Průběžné stavy 80
28 Koncové stavy 81

ČÁST I

Základní informace a přístup do systému

ÚVOD

Účel dokumentu

Tato příručka je určena pro MAH/OBP, ale může poskytnout informace také ostatním uživatelům Systému pro správu alertů, kteří spravují své alerty přes webové rozhraní CZAMS.

Příklady uváděné v této příručce jsou tedy cílené hlavně na MAH/OBP. Sada funkcí dostupná MAH/OBP se liší od funkcí dostupných pro distributory a lékárny.

Předpoklady pro používání systému

- ✓ MAH/OBP obdržel primární přístupové administrátorské údaje do Systému pro správu alertů. Ty na vyžádání zašle NOOL. (Nutné, i pokud MAH/OBP komunikuje s CZAMS přes API).

Poznámka: **Vlastní správu dalších uživatelů a jejich oprávnění** (včetně zasílání notifikací) **si poté administrátor spravuje již sám.**

Terminologie*

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z. s. (NOOL)

Nezisková organizace, která zajišťuje implementaci a provoz Národního systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL) v České republice.

CZAMS – NOOL Alert Management System

Doplňkový systém k Národnímu systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL) provozovaný NOOL, který slouží pro správu a investigaci alertů, vzniklých v NSOL.

Alert Level 5

U tohoto stupně incidentu vždy vzniká systémové upozornění, o jeho vzniku je informován ten, u koho alert vznikl (tj. koncový uživatel, MAH/OBP, paralelní distributor), a dále pak NOOL a SÚKL.

*Další definice pojmů na snímku 71 - *“Stavy alertů a jejich řešení”*

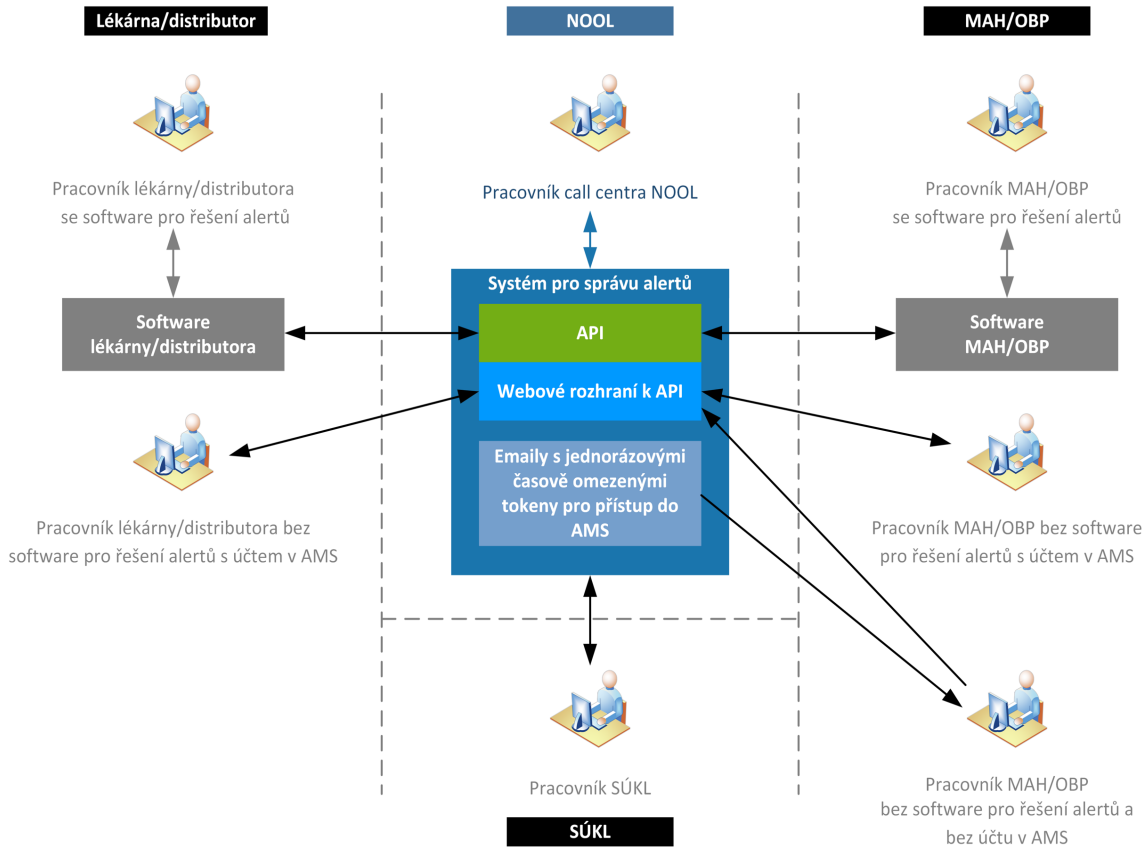
NOOL SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

Systém pro správu alertů (CZAMS), vyvíjený a provozovaný NOOL, je podpůrný systém k Národnímu systému pro ověřování pravosti léčiv. Účelem tohoto systému je usnadnit administrativu, spojenou s vyšetřováním alertů, a napomoci tak zjednodušení a ke zrychlení celého procesu investigace.

Správa alertů, vzniklých na území České republiky, může probíhat třemi způsoby:

- ✓ **Plným** přístupem do **webového rozhraní** NOOL Systému pro správu alertů (CZAMS). **Popis této možnosti je hlavní náplní této příručky**.
- ✓ **Jednorázovým časově omezeným přístupem** ve webovém rozhraní CZAMS pouze k danému alertu. Přístupový link včetně tokenu je zasílán automaticky generovaným e-mailem. Viz Uživatelský návod pro jednorázový omezený přístup k alertu pro MAH/OBP.pdf - www.czmvo.cz/file.php?id=701
- ✓ Integrací vlastního systému pro správu alertů uživatele s NOOL Systémem pro správu alertů pomocí **API komunikace.**

  Poznámka: Technický popis **API rozhraní** naleznete v dokumentu „Technická dokumentace pro vývojáře-popis_API.pdf“ : www.czmvo.cz/cs/sprava-alertu/vyrobci-mah-paralelni-dovozci/



UPOZORNĚNÍ, LHŮTY NA ZPRACOVÁNÍ, ESKALACE

Systémová upozornění

Systémová upozornění jsou zasílána na ty uživatele, kteří je mají aktivní ve svém nastavení ve **Správě uživatelů**. Jednotlivé typy upozornění lze vypínat nebo zapínat dle potřeb uživatele, vždy však musí existovat alespoň jeden příjemce daného typu systémového upozornění v rámci organizace.

Upozornění na nové alerty (notifikace)

TRANSAKCE KONCOVÉHO UŽIVATELE

a) Technické alerty (A2,A3,A68,A52) – MAH/OBP obdrží z CZAMS informaci o novém alertu **ihned**.

b) Procesní alerty (A7,A24) – MAH/OBP obdrží z CZAMS informaci o novém alertu z CZAMS **48 hodin** po vzniku alertu.

TRANSAKCE MAH/OBP

MAH/OBP dostávají informaci také o alertech, které vznikly při transakci MAH/OBP nebo transakcí paralelního distributora, a to vždy **hromadně na všechny alerty za předchozí den**.

Pokud si **MAH vyžádá doplňující informace** k výstraze od koncového uživatele, a ten nereaguje, obdrží koncový uživatel upozornění po **48 hodinách** od vzniku požadavku, další pak za **5 dní** od vzniku požadavku. **Pokud ani poté nereaguje, může být o nečinnosti KU informován SÚKL.**

Doba šetření

Alert je třeba vyšetřit a **uzavřít co nejdříve.** Pokud ani po uplynutí **14 kalendářních dnů od prvního neúspěšného ověření nelze ochranné prvky úspěšně ověřit**, lze léčivý přípravek vrátit dodavateli (§ 89 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech). Nejde o obecnou maximální dobu karantény ani o povinnost automatického vrácení.

Upozornění na nečinnost (eskalace)

TRANSAKCE KONCOVÉHO UŽIVATELE

Technické alerty (A2, A3, A68, A52)

a) **Při nečinnosti obdrží MAH/OBP i koncový uživatel upozornění po 5 a 10 dnech** od vzniku alertu.

Procesní alerty (A7, A24)

b) **MAH/OBP obdrží informaci po 48 hodinách a může alert řešit. Do té doby jej řeší koncový uživatel. Upozornění na nečinnost se** zasílá pouze koncovému uživateli.

TRANSAKCE MAH/OBP

Při nečinnosti obdrží MAH/OBP eskalační upozornění po **5 a 10** dnech od vzniku alertu.

ARCHIVACE

Archivace

Uzavřený alert je **po 90 dnech** označen příznakem „**Archiv**“. Po této době již nelze stav alertu měnit, ale je stále viditelný v systému.

Poznámka: Před uplynutím 90 dnů lze uzavřený alert **znovu otevřít** a pokračovat v investigaci. Týká se ale jen těch alertů, které byly **uzavřeny se stavem, neumožňujícím výdej balení LP**. Pokud bylo balení LP již vydáno, tj. není k dispozici, nelze vyšetřování znovu otevřít.

Podle retenčních pravidel popsaných v této příručce je po 5 letech je **uzavřený alert** přesunut do **archivu**, a v systému pro správu alertů již dále není viditelný. Po **7 letech** jsou veškeré údaje o alertech **smazány**.

IT BEZPEČNOST

Dvou-faktorové ověřování pro webové rozhraní

Pro přístup do webového rozhraní je implementováno **dvoufaktorové ověřování**. Jako druhý faktor může být využit primárně **e-mail** a/nebo **Google Authenticator**.

Volba typu druhého faktoru je nastavitelná administrátorem, ev. samotným uživatelem ve správě uživatelů dané organizace.

Časový limit pro webové přihlášení

Je implementováno **automatické odhlášení uživatele po definované době nečinnosti** (aktuálně **4 hodiny**).

Uzamknutí účtu po několika neúspěšných přihlášeních

Pokud uživatel při přístupu do webového rozhraní zadá opakovaně nesprávné heslo, tak dojde k uzamčení účtu na definovanou dobu. (Aktuálně **3 neúspěšné pokusy = 60 minut blokace**).

Nastavení atributu pro přihlašovací stránku

Je vypnuto automatické předvyplňování údajů pro přihlašovací stránku k zabránění některých typů útoků.

Nastavení unifikace chybových hlášení při přihlašování

Cílem je unifikací chybových hlášení při pokusech o přihlášení znemožnit hádání platných přihlašovacích jmen.

PŘÍSTUPOVÉ ÚDAJE

Kontakt

Pro všechny požadavky, týkající se registrace, použijte kontaktní e-mail: registrace@czmvo.cz

Jakmile Vás NOOL zaregistruje do Systému pro správu alertů, systém Vám zašle e-mail s údaji.

Příklad e-mailu s registračními údaji

Poznámka: Přístupové údaje umožňují přístup pouze do **produkčního prostředí**. Pokud chcete využívat i testovací či vývojové prostředí, obraťte se na registrace@czmvo.cz.

Příklad registračního e-mailu

Od: Notifikace - ALL <no_reply@czmvo-nool.cz>
Odesláno: čtvrtek 3. září 2026 7:14:14 (UTC+01:00) Belgrade, Bratislava, Budapest, Ljubljana, Prague
Komu: <info@czmvo.cz>
Předmět: NOOL IS Registrace/CZMVO IS Registration

Na tento e-mail neodpovidejte - je automaticky generovan systemem!/Do not reply to this e-mail - it is automatically generated by the system!

Vazeny pane/pani, zasilame Vam pristupy do NOOL IS:/Dear Sir/Madam, we send you access to the CZMVO IS:

Pristupove udaje/Access credentials:
Login: xxxx
Heslo/Password: yyyyyyyyyy
Pristupove udaje vlozte zde / Access credentials insert here:

https://portal.czmvo.cz/

Pro pristup do testovacího prostredi ci pro komunikaci pres API kontaktujte registrace@czmvo.cz / For Test environment or for API interface access please contact registrace@czmvo.cz

Platnost: dle aktuální pozvánky. / Validity: as stated in the current invitation.
Velmi doporucujeme si **pristupove udaje po uspesnem prihlaseni zmenit.**
We strongly recommend that **you change your login credentials after successfully logging in**.
NOOL, z. s.

PŘIHLÁŠENÍ DO SYSTÉMU PRO SPRÁVU ALERTŮ

Webové rozhraní **PRODUKČNÍHO** Systému pro správu alertů je na adrese: https://portal.czmvo.cz/

1. Po zadání webové adresy se objeví přihlašovací dialog.
2. Zadejte svoje přístupové údaje (Login a heslo), a klikněte na „***Přihlásit se***“.

Webové rozhraní **TESTOVACÍHO** Systému pro správu alertů je na adrese: https://sandbox.czmvo.cz/. Slouží pro testování softwaru pro stávající produkční prostředí (tj. funkčně je shodné jako produkční prostředí). Do testovacího prostředí se pravidelně každou noc nahrává kopie produkčních dat. Testovat lze tedy na reálných datech uživatele. Změny v testovacím prostředí nijak neovlivňují data v produkční databázi, lze je tedy libovolně měnit. Každou noc jsou ale data přepsána, s tím je nutné v rámci testování počítat.

VÝVOJOVÉ prostředí slouží IT firmám k testování a vývoji software pro verzi CZAMS, která teprve **bude nasazena na produkční a testovací** prostředí. Webové vývojové rozhraní Systému pro správu alertů je na adrese: https://beta.czmvo.cz/



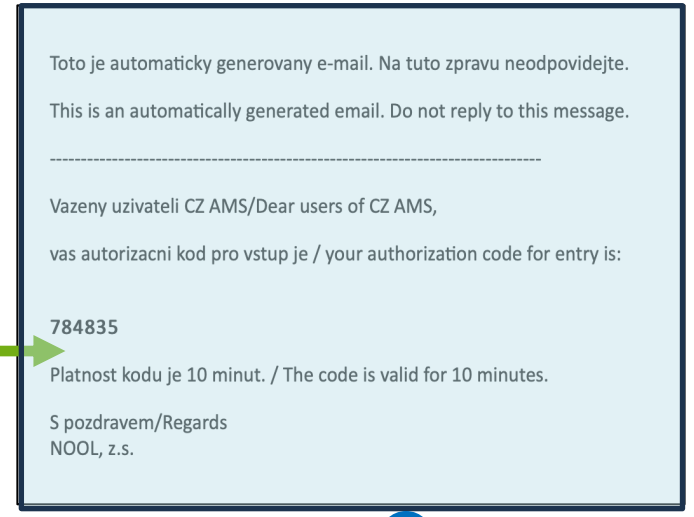
Poznámka: Pokud zapomenete heslo, použijte volbu „***Zapomenuté heslo***“. Pokud neznáte své přihlašovací jméno, obraťte se na registrace@czmvo.cz.

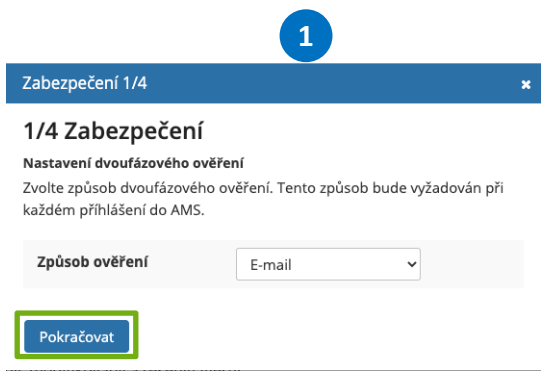
NASTAVENÍ DVOUFAKTOROVÉHO OVĚŘOVÁNÍ

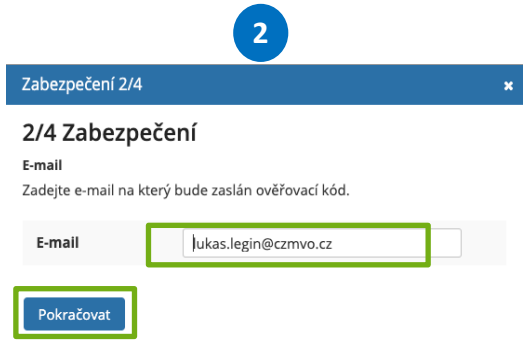
Po úspěšném přihlášení do webového rozhraní budete vyzváni k nastavení dvoufaktorového ověřování. Jako druhá úroveň zabezpečení může být zvolena buď e-mailová adresa, nebo Google Authenticator.

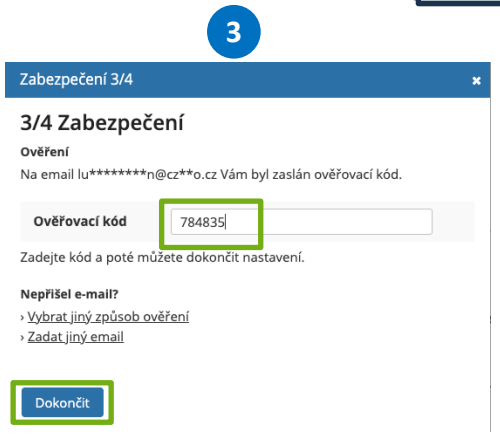
Postup pro nastavení zabezpečení pomocí e-mailové adresy:

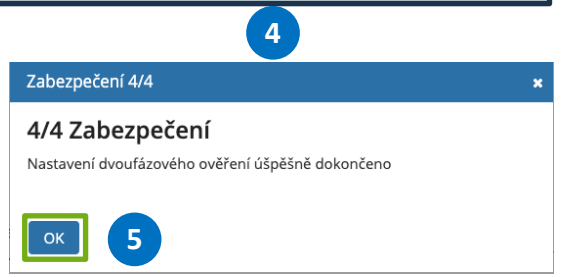
1. Zvolte **Způsob ověření** "*E-mail*". Klikněte "***Pokračovat***".
2. Do pole "*E-mail*" vložte e-mailovou adresu, na kterou bude zaslán ověřovací kód.
3. Z těla **e-mailu**, který byl odeslán na Vámi zvolenou e-mailovou adresu, zkopírujte **ověřovací kód**
4. Kód vložte do pole "**Ověřovací kód**" a klikněte na "***Dokončit***".
5. Klikněte "***OK***". Nastavení je dokončeno.







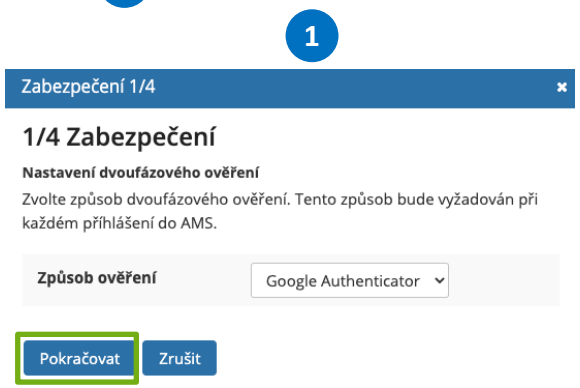




NASTAVENÍ DVOUFAKTOROVÉHO OVĚŘOVÁNÍ

Postup pro nastavení zabezpečení pomocí aplikace Google Authenticator:

1. Zvolte způsob ověření "*Google Authenticator*". Klikněte "***Pokračovat***".
2. Do **aplikace Google Authenticator ve svém zařízení** naskenujte **QR kód**.
3. Do pole "*Ověřovací kód*" zadejte aktuální kód, který vidíte v aplikaci a klikněte na "***Dokončit***".
4. Klikněte "***OK***". Nastavení je dokončeno.









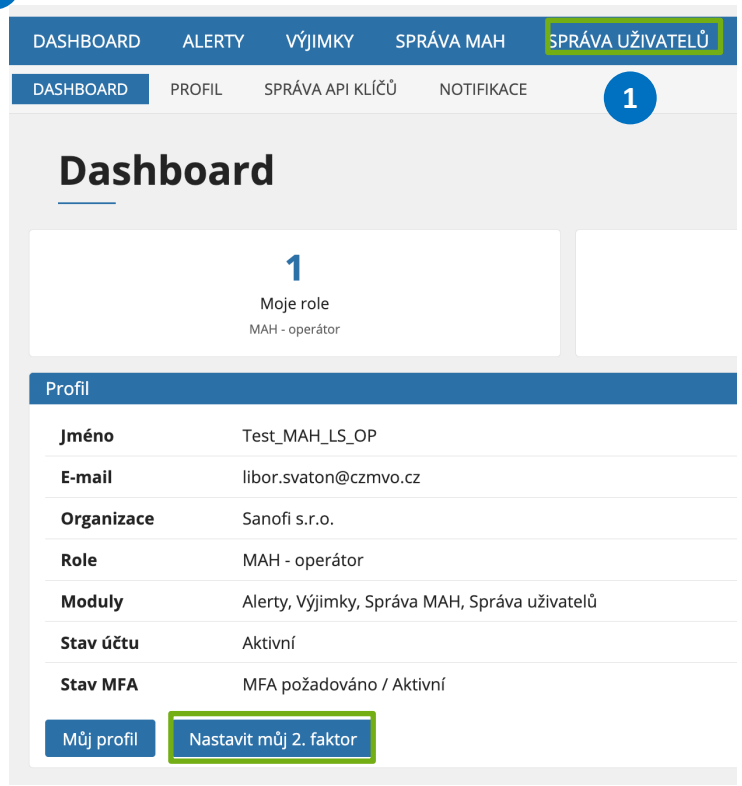
Více informací o používání aplikace Google Authenticator naleznete na stránkách poskytovatele: [Google Authenticator]

NASTAVENÍ DVOUFAKTOROVÉHO OVĚŘOVÁNÍ

V závislosti na vámi zvoleném způsobu ověření budete při každém přihlášení vyzváni k zadání ověřovacího kódu, a to buď prostřednictvím **e-mailu** nebo aplikace **Google Authenticator**.

Způsob dvoufaktorového ověřování lze kdykoliv měnit. Je to možné upravit přes vícero cest, z hlavního menu je **nejjednodušší:**

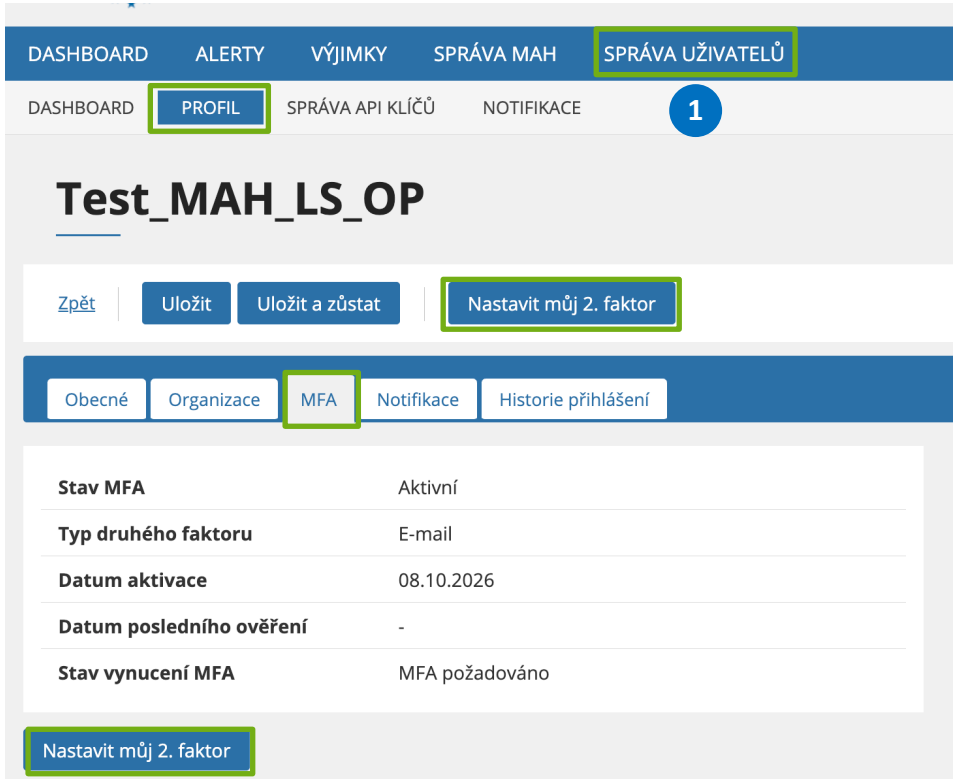
1. V hlavním menu klikněte na volbu "***Správa uživatelů***" otevře se „**Dashboard**" a vlevo dole klikněte na „***Nastavit můj 2. faktor***".
2. Dále postupujte dle instrukcí ze str. 11 a 12.



Poznámka:
Změnit **MFA** lze také přes volbu "***Správa uživatelů***", volba „***Profil***" a poté volba „***Nastavit můj 2. faktor".***

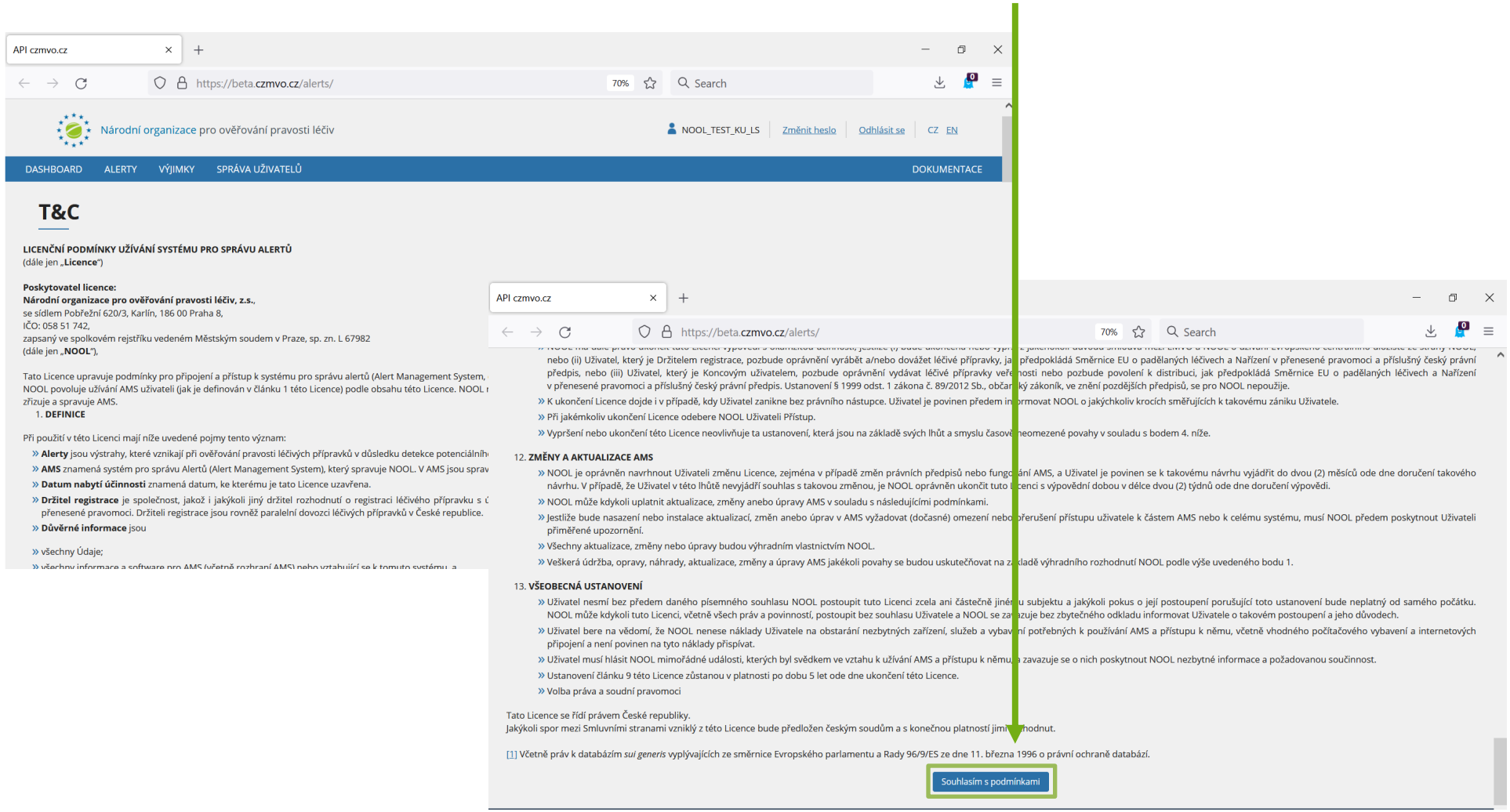
Pokud jste ve **svém profilu** můžete také kliknout na volbu „***MFA***". Vlevo dole klikněte na „***Nastavit můj 2. faktor***".

Dále postupujte dle instrukcí ze str. 11 a 12.

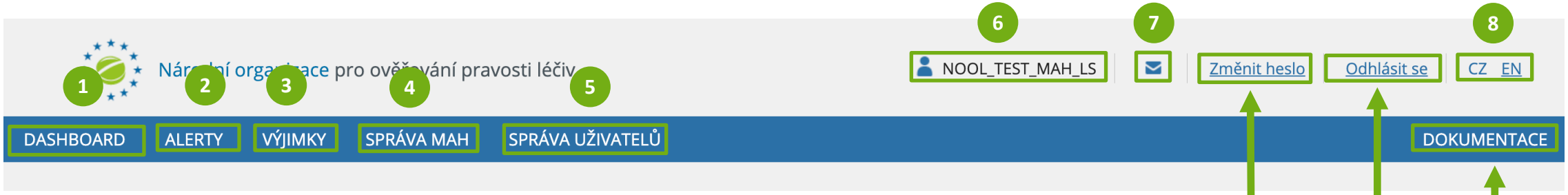


SOUHLAS S LICENČNÍMI PODMÍNKAMI

Před **prvním vstupem** uživatele **do CZAMS v rámci dané organizace** je potřeba se seznámit s licenčními podmínkami a poté **odsouhlasit Licenční podmínky užívání systému pro správu alertů** (klikněte na „***Souhlasím s podmínkami***“)



HLAVNÍ MENU



1 Přepnutí do **dashboardu –** přehled o neuzavřených požadavcích, o stavu a vývoji alertů + další souhrnné informace.

2 Přepnutí do seznamu **alertů –** přehled alertů, prostor pro investigaci a uzavírání alertů.

3 Přepnutí do seznamu **výjimek –** přehled o výjimkách – dle údajů Ministerstva zdravotnictví, SÚKL (11r, 13r, apod.).

4 Přepnutí do **správy MAH/OBP**

5 Přepnutí do **správy uživatelů –** jen pro Admina organizace – správa uživatelů, přiřazení k provozovnám, správa notifikací.

6 Jméno uživatele

Změna **hesla**

Odhlášení

7 Indikace systémové zprávy + vstup do seznamu zpráv.

8 **Volba jazyka**

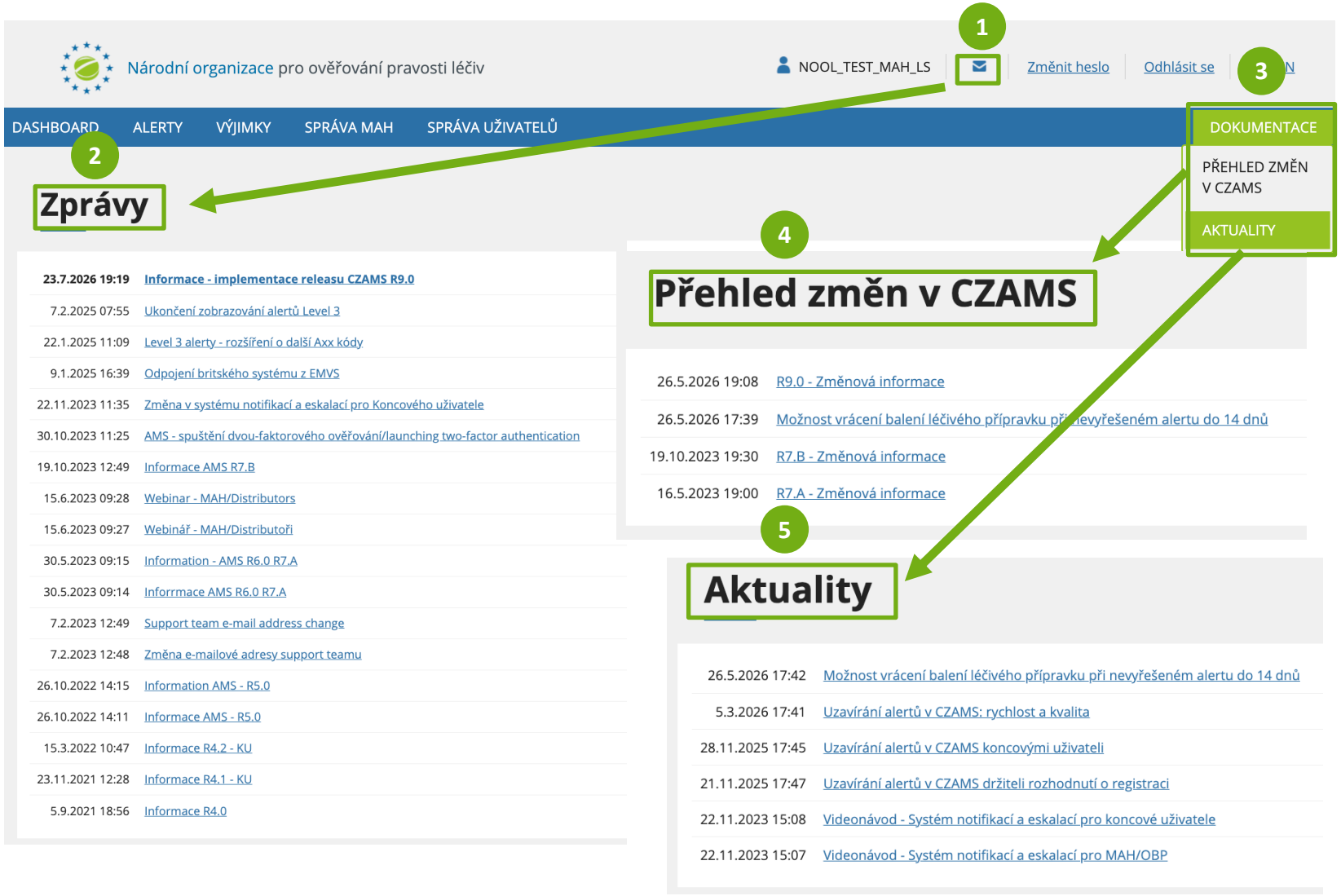
Odkaz na přehled **informací o změnách** v systému nebo na důležité **informace na webových stránkách** NOOL.

INFORMACE O ZMĚNÁCH, NOVINKÁCH, UPOZORNĚNÍCH

Na horní liště je viditelná 1 *„Obálka“* s indikací počtu nepřečtených zpráv. Po kliknutí na „obálku“ se objeví **seznam všech zpráv**. 2 **Nepřečtené jsou označeny tučně**, přečtené jsou normálním písmem. Po přečtení se do dat uloží informace, že zpráva byla tímto konkrétním uživatelem přečtena.

Ve volbě 3 **„Dokumentace“** je nabídka 4 **„Přehled změn v CZAMS“**. Jsou zde uvedeny **odkazy na nejdůležitější změny v systému**. Nejčastěji souvisí s implementací nového releasu. Mohou zde být ale i jiné důležité zprávy, týkající se úprav v systému.

Dále je zde volba 5 **„Aktuality“**. Zde jsou řádky s textem s proklikem na vybrané **Aktuality z webu NOOL** (např. na *„Víte, že“*).



DASHBOARD

Po volbě Dashboard lze zvolit mezi dvěma režimy : „***Požadavky***“ a „***Alerty***“.

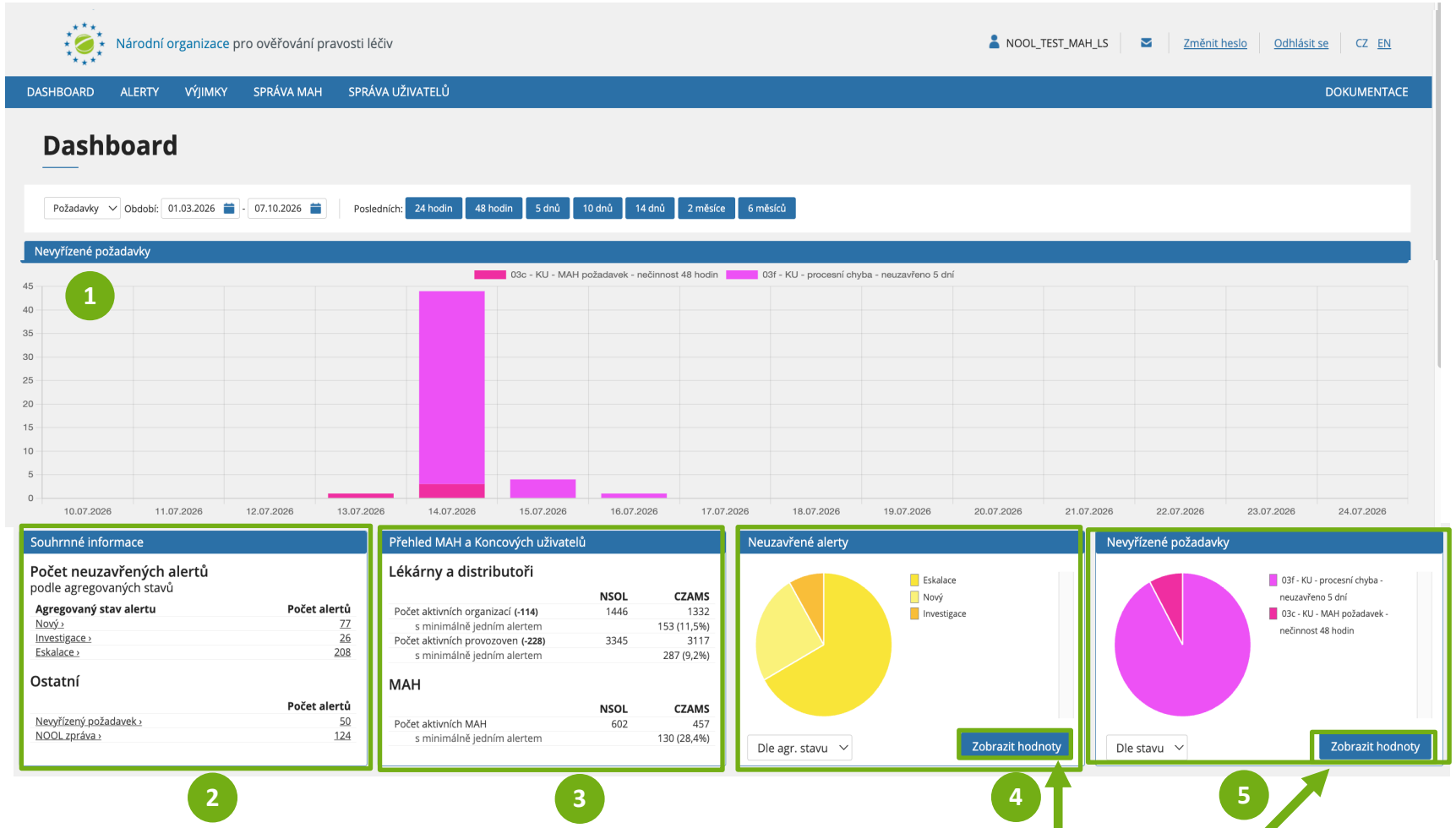
Defaultně se zobrazuje dashboard „***Požadavky***“ s informacemi o **nevyřízených požadavcích**.

Zde se zobrazuje:

a) **Sloupcový graf nevyřízených požadavků** za zvolené období v aktuálním stavu 1

b) **Koláčové grafy** informacemi za dané období:

- ✓ Souhrnné informace s přímým odskokem na zvolenou skupinu 2
- ✓ Počet aktivních MAH a koncových uživatelů v NOOL IS 3
- ✓ Neuzavřené alerty 4
- ✓ Nevyřízené požadavky dle stavu 5



Přepínačem „***Zobrazit hodnoty***“ lze zobrazit tabulku absolutních hodnot.

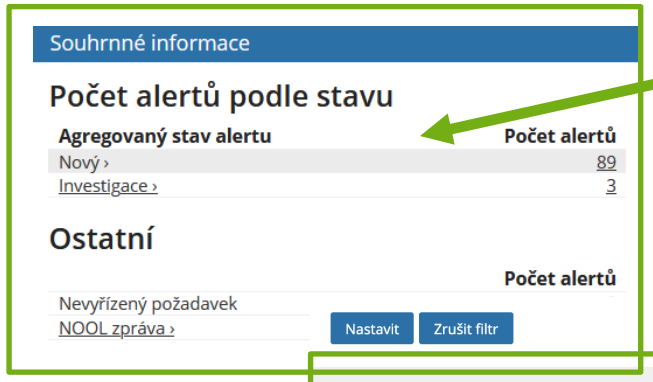
DASHBOARD



Kliknutím do příslušné volby je možné zvolit zobrazované období pomocí **kalendáře** nebo zvolit přednastavené období.

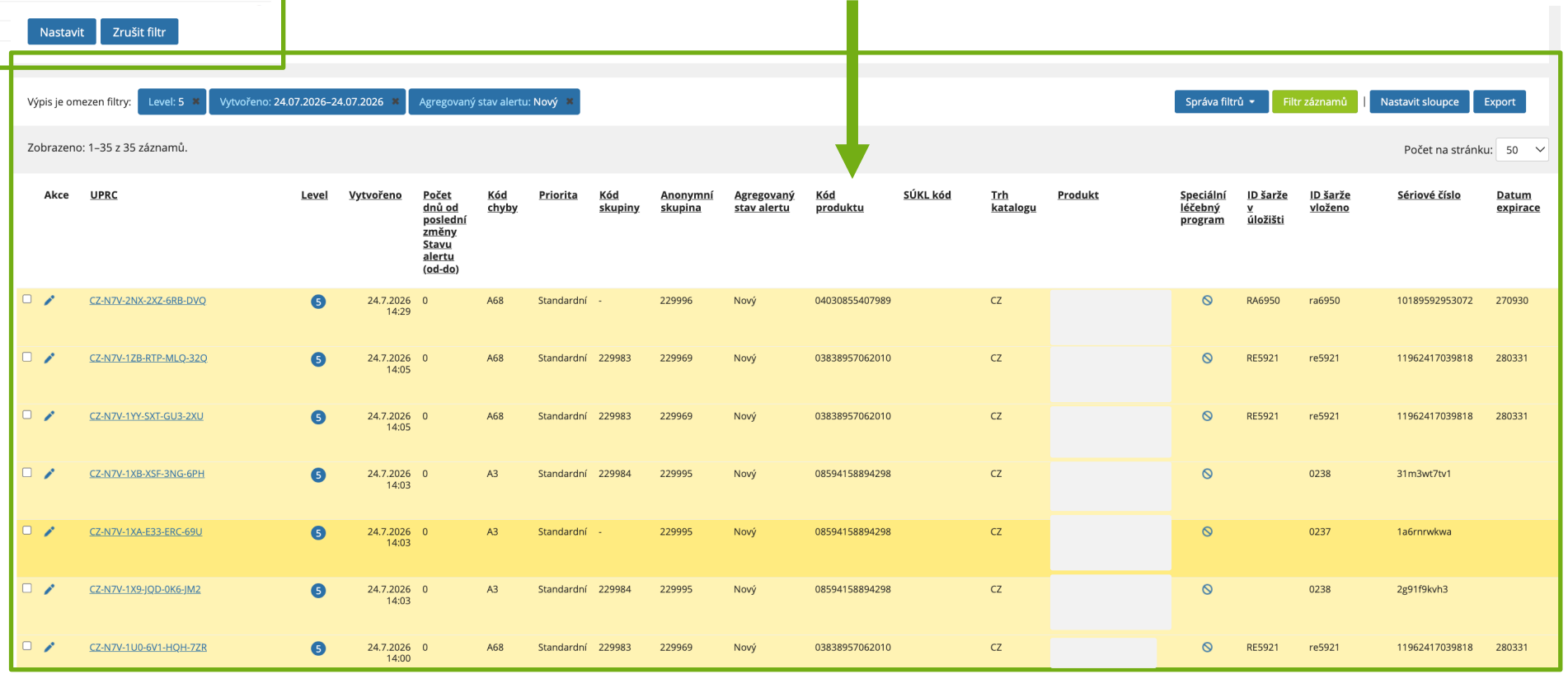
Poslední **zvolené období** se nabídne i při dalším přihlášení.

DASHBOARD



V tabulce **Souhrnné informace** se uživateli zobrazí souhrn alertů ve stavu „**Nový**“ a „**Investigace**“ a počet nevyřízených požadavků či obdržených zpráv.

Po kliknutí na stav alertu (nebo na číslici v daném řádku) se objeví obrazovka se seznamem všech alertů v daném stavu a v daném období (přímý odskok do záložky „**Alerty**“ s přednastaveným filtrem dle požadavku v tabulce „**Souhrnné informace**“ a **zvoleného období**).



DASHBOARD

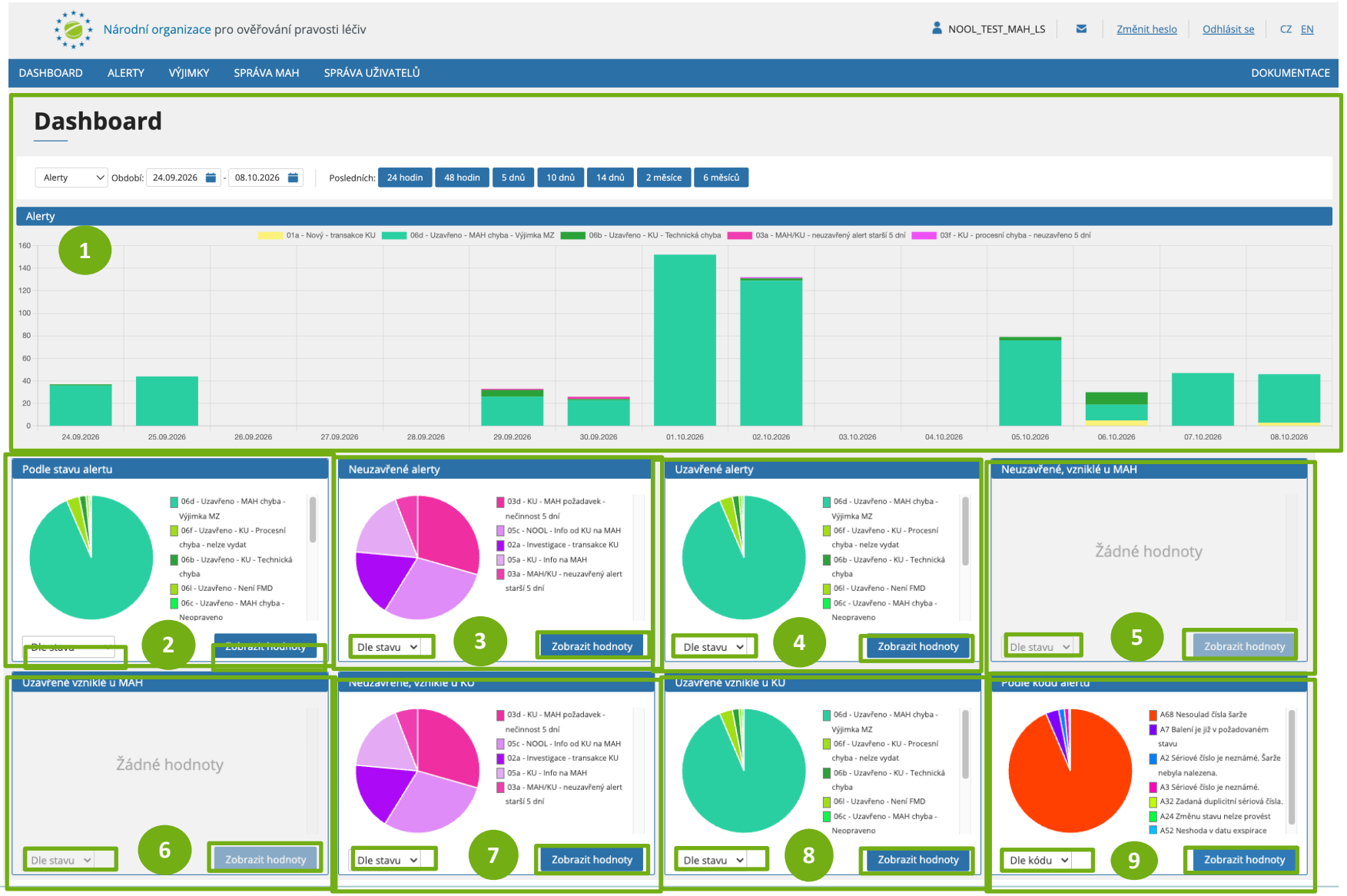
Po volbě „***Alerty***“ se zobrazuje:

a) **Sloupcový graf** vzniklých alertů za zvolené období v aktuálním stavu 1

b) **Koláčové grafy** s informacemi o alertech za dané období:

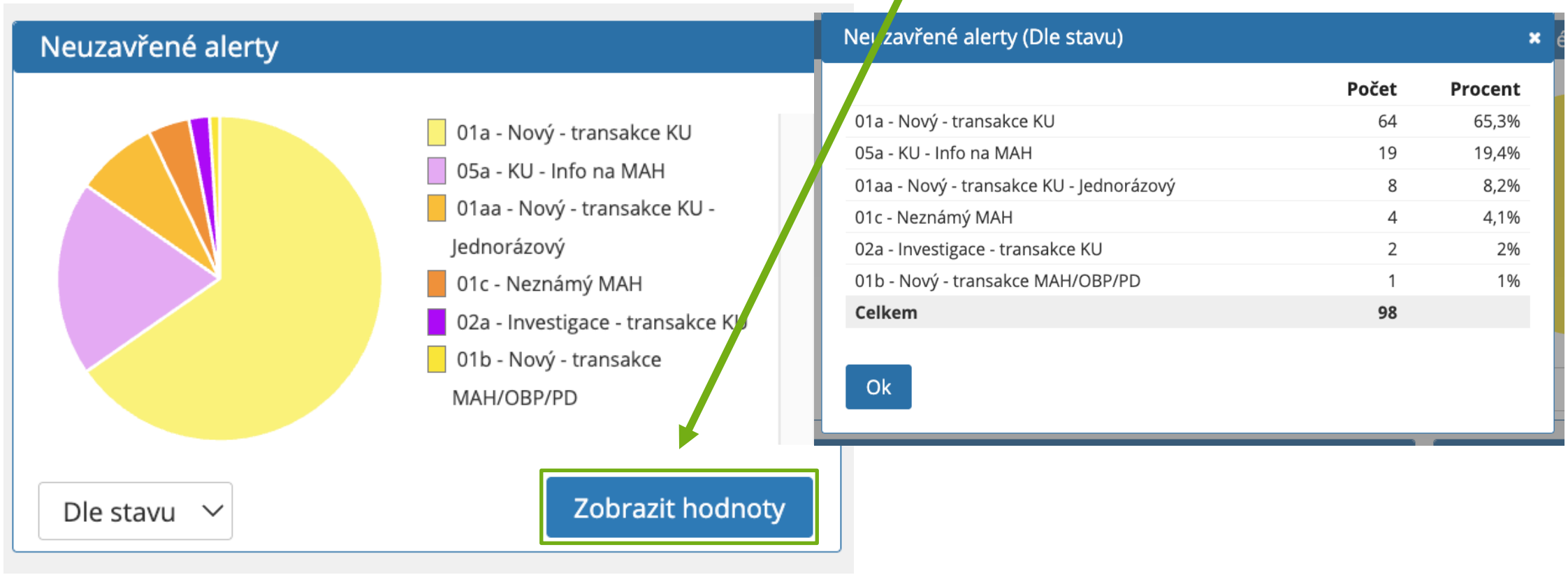
- ✓ Dle stavu Alertů 2
- ✓ Neuzavřené alerty 3
- ✓ Uzavřené alerty 4
- ✓ Uzavřené alerty, vzniklé u MAH 5
- ✓ Neuzavřené alerty, vzniklé u MAH 6
- ✓ Uzavřené alerty, vzniklé u MAH 7
- ✓ Neuzavřené alerty, vzniklé u MAH 8
- ✓ Podle kódu alertu 9

Přepínačem „***Dle stavu/Dle kódu***“ lze přepínat mezi datovými zdroji.
Přepínačem „***Zobrazit hodnoty***“ lze zobrazit tabulku absolutních hodnot.



DASHBOARD

Ve všech dlaždicích s koláčovými grafy má uživatel možnost kliknutím na volbu „***Zobrazit hodnoty***“ zobrazit absolutní hodnoty a procentuální poměry daného koláčového grafu.



ČÁST II

Správa uživatelů

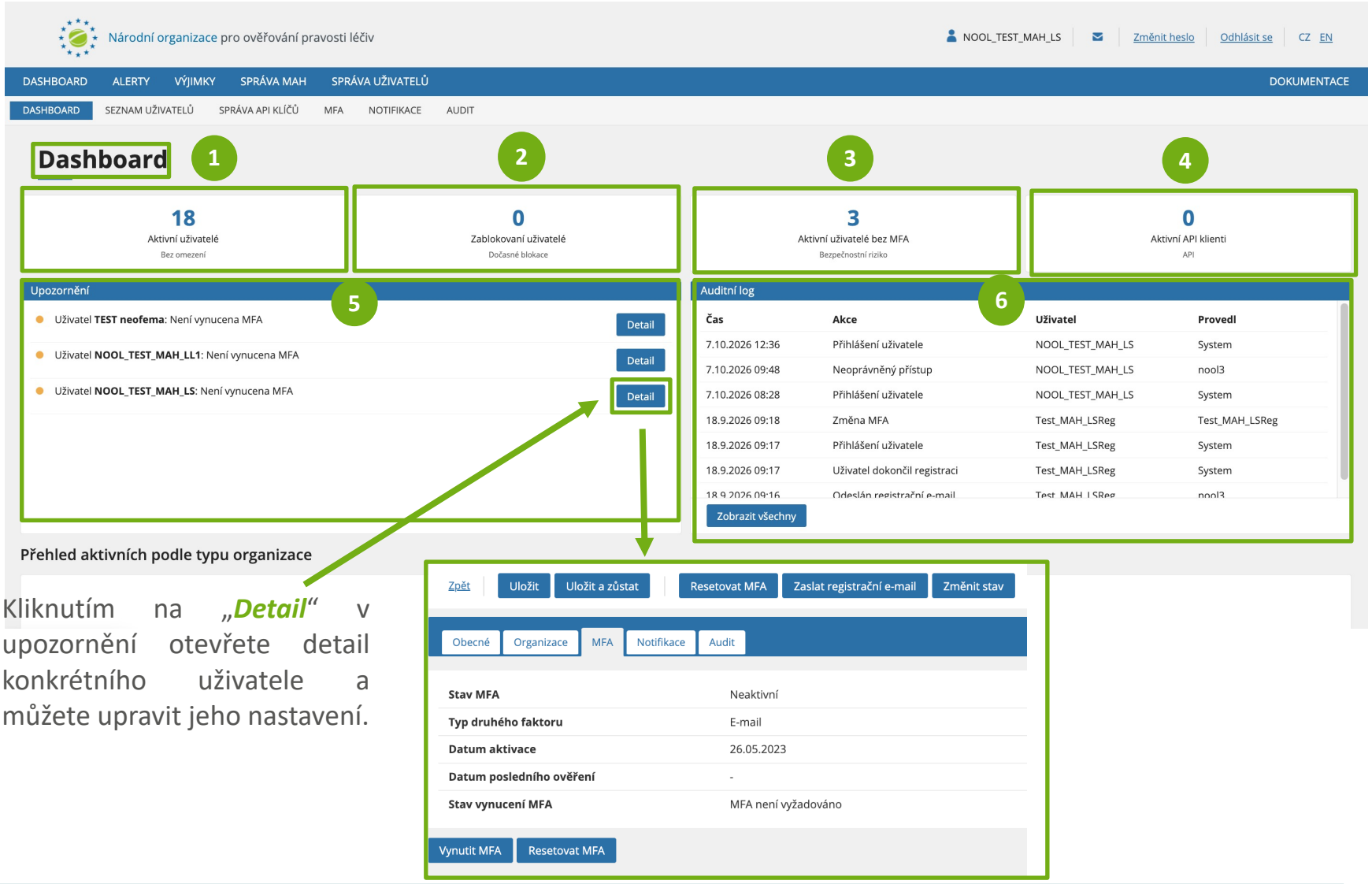
SPRÁVA UŽIVATELŮ - DASHBOARD

V sekci „**Správa uživatelů**“ se jako výchozí zobrazuje „**Dashboard**“. 1

Zobrazuje přehled **aktivních a zablokovaných uživatelů v rámci organizace**, uživatelů bez nastaveného MFA a případně uživatelů připojených přes API. 2 3 4

Sekce 5 „**Upozornění**“ obsahuje **uživatele**, **jejichž nastavení vyžaduje** kontrolu.

Sekce 6 „**Auditní log**“ zobrazuje zaznamenané aktivity uživatelů v systému.

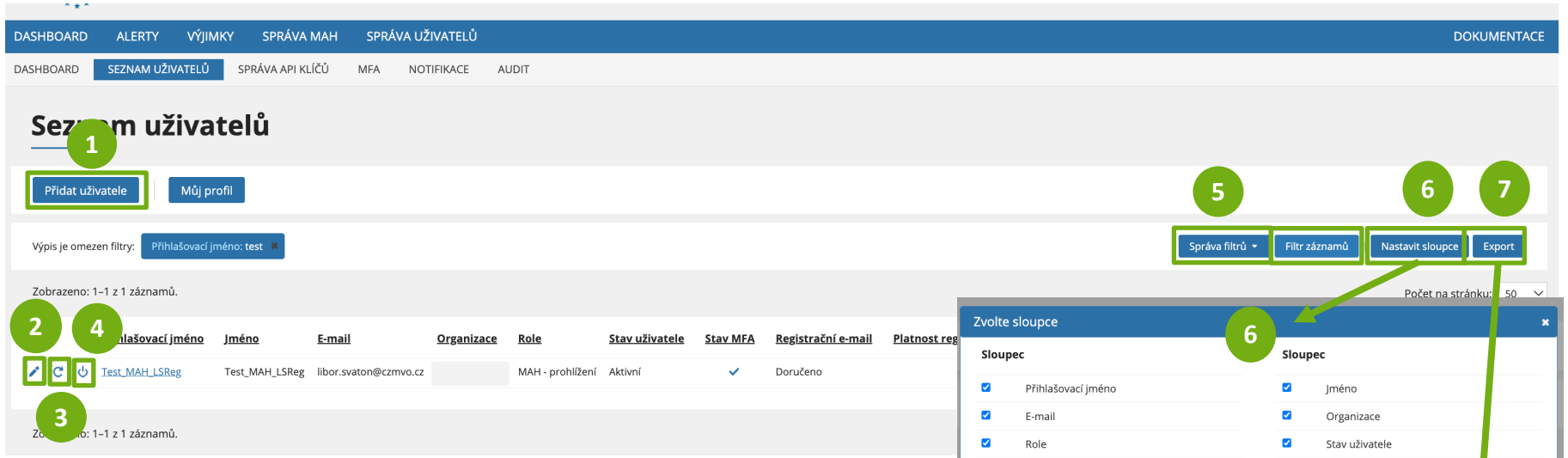


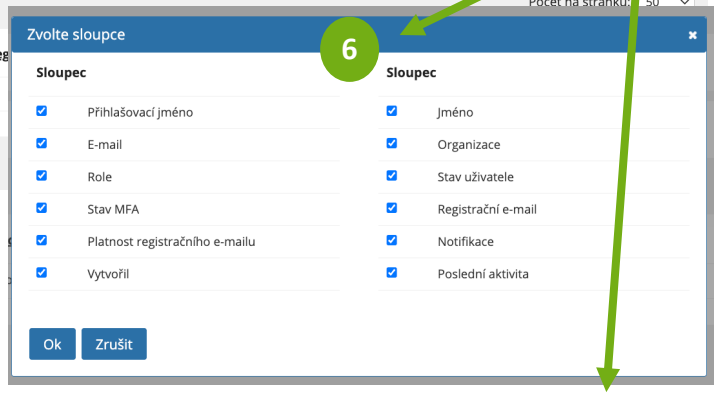
Kliknutím na „***Detail***“ v upozornění otevřete detail konkrétního uživatele a můžete upravit jeho nastavení.

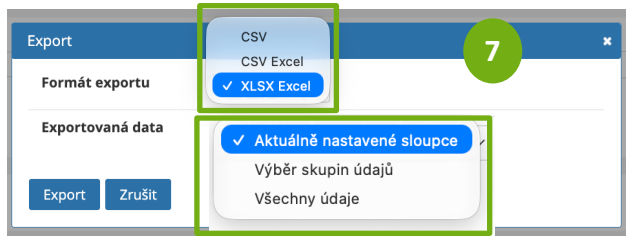
SPRÁVA UŽIVATELŮ – SEZNAM UŽIVATELŮ

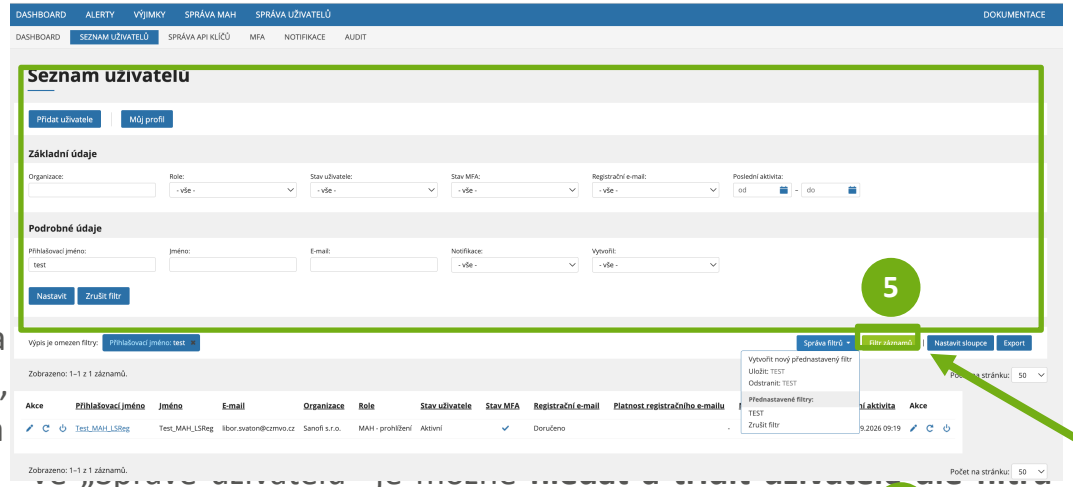
V sekci “**Správa uživatelů**“ může uživatel s oprávněním “**Administrátor**”:

1. ✓ **zakládat** nové **uživatele,**
2. ✓ **editovat** je,
3. ✓ **nastavovat MFA,**
4. ✓ **měnit stav**.









Správa ostatních uživatelů je dostupná administrátorovi. Přístup k vlastnímu profilu a jeho nastavení závisí na oprávnění uživatele.

OPRÁVNĚNÍ:

MAH administrátor – správa uživatelů, plná správa alertů,

MAH operátor – plná správa alertů,

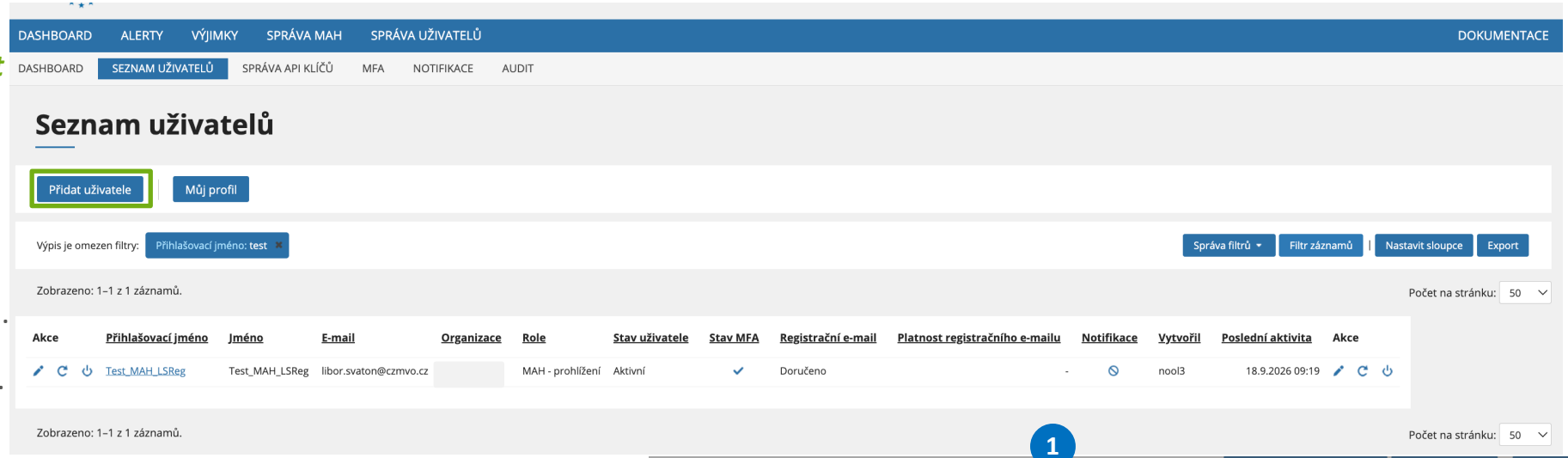
MAH prohlížení – pouze prohlížení, výstupy.

5 (více o práci s filtry v kapitole „Alerty – FILTRY“, v kapitole 14.5 (snímek 44)), **nastavit sloupce** 6 v seznamu, **exportovat data** do csv nebo xlsx dle výběru 7 (vše, výběr skupin údajů, aktuálně vybrané sloupce).

SPRÁVA UŽIVATELŮ – PŘIDÁNÍ UŽIVATELE

Přidání nového uživatele probíhá po kliku na „***Přidat uživatele***“ **v pěti krocích:**

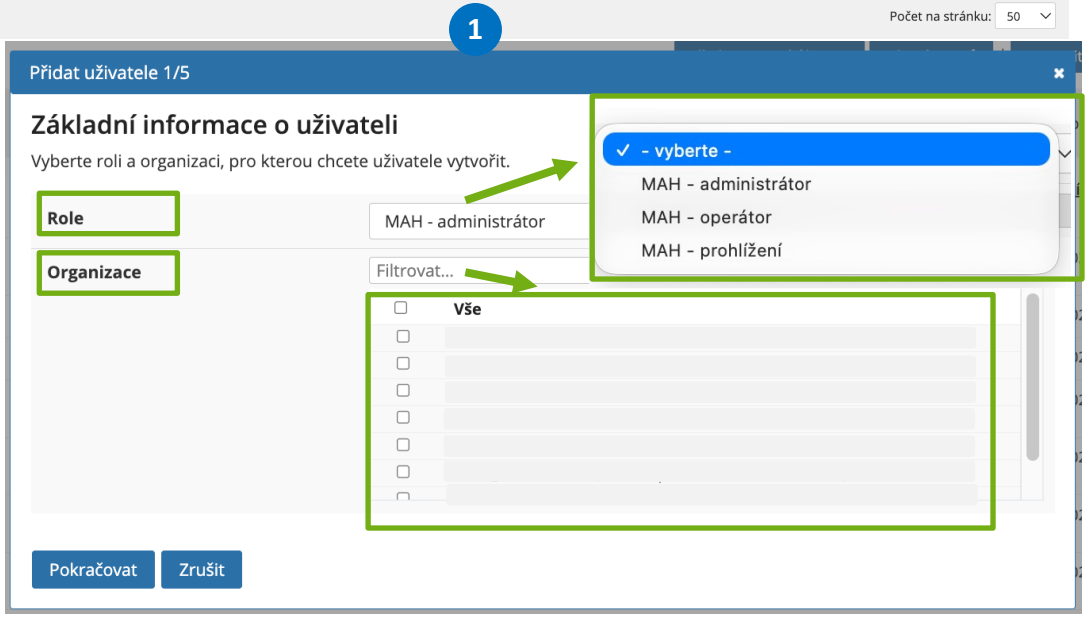
1. Vložení základních údajů o uživateli (role, organizace).
2. Vložení přihlašovacích údajů (login, název, e-mail).
3. Nastavení MFA a notifikací.
4. Kontrola údajů.
5. Potvrzení a založení nového uživatele.



Vyberte „**Roli**“ nového uživatele a přiřaďte jej k „**Organizaci“**. Pokud nějaký MAH v nabídce chybí (nebo přebývá) obraťte se na support@czmvo.cz.

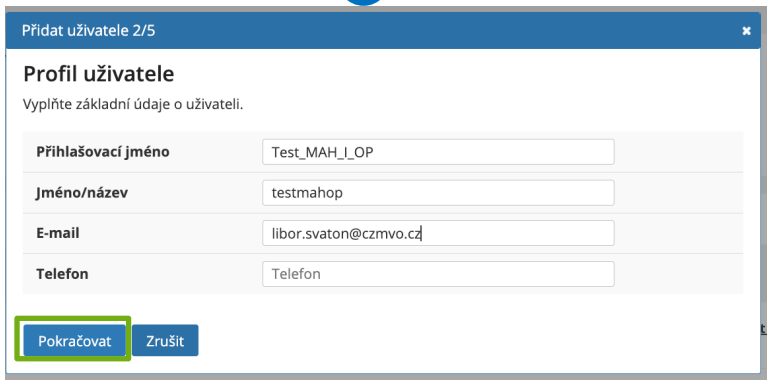
Klikněte na „***Pokračovat***“.

Pozn.: Uživatel může podle přidělených oprávnění spravovat alerty **jednoho nebo více MAH**, a to v rámci jedné i více OBP skupin.



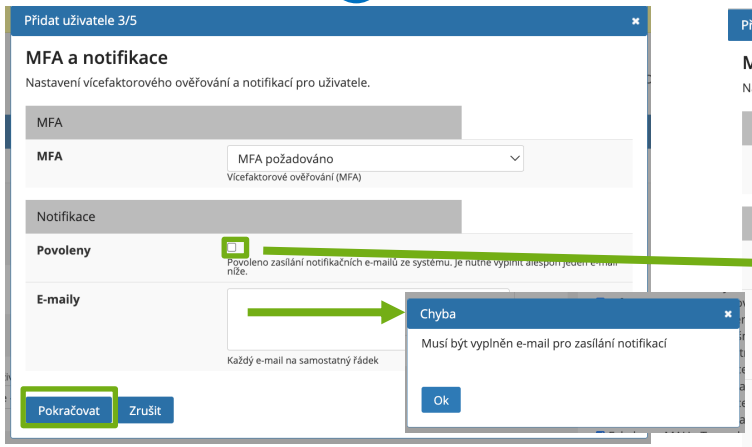
SPRÁVA UŽIVATELŮ – PŘIDÁNÍ UŽIVATELE

2



Zadejte **profil uživatele** (login, jméno/název, e-mail, volitelně telefon). Klikněte na „***Pokračovat***“.

3

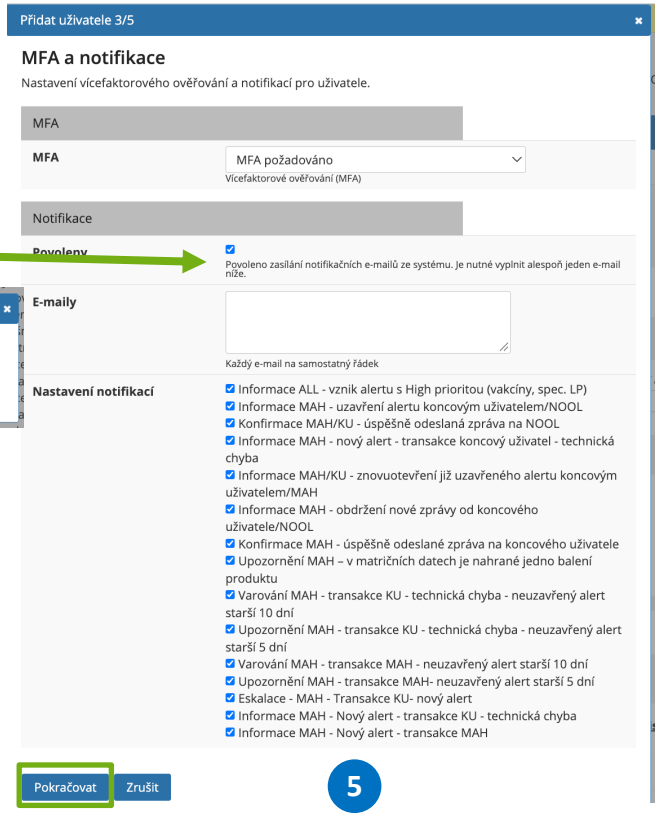


Nastavte MFA – kromě role MAH-prohlížeč je vždy MFA **povinné**.

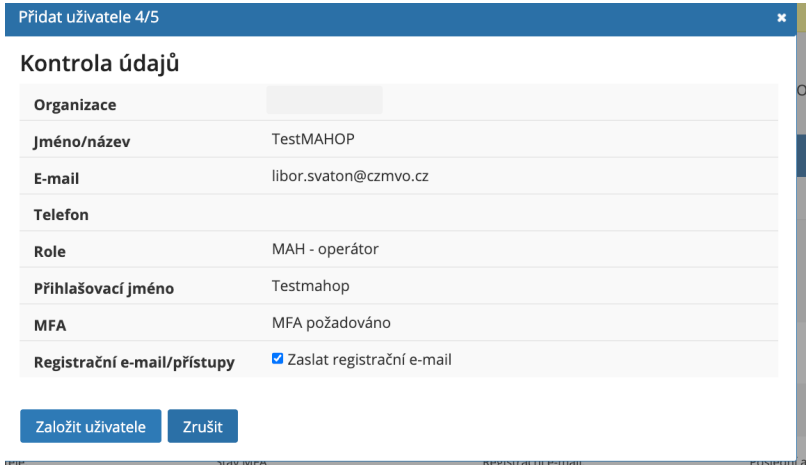
Pokud chcete, aby uživatel dostával **systémové notifikace,** zatrhněte v sekci „**Notifikace**“ pole „***Povoleny***“. Nabídne se **kontaktní e-mail** (ten lze měnit), případně přidat n dalších (každý e-mail na samostatném řádku) a **všechny notifikace, které má daná role k dispozici.** Odškrtnutím je můžete zrušit.

Pozor! V rámci Organizace musí existovat pro každou notifikaci alespoň jeden uživatel, který ji bude přijímat. Poté klikněte na „***Pokračovat***“.

3

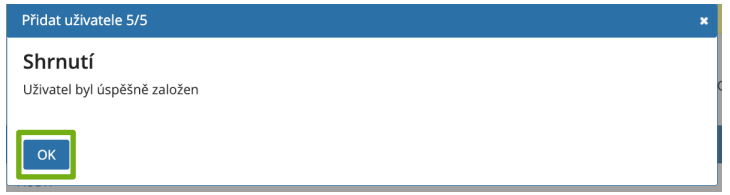


4



Zkontrolujte údaje pro nového uživatele. Pokud je vše v pořádku, klikněte na „***Založit uživatele***“.

5



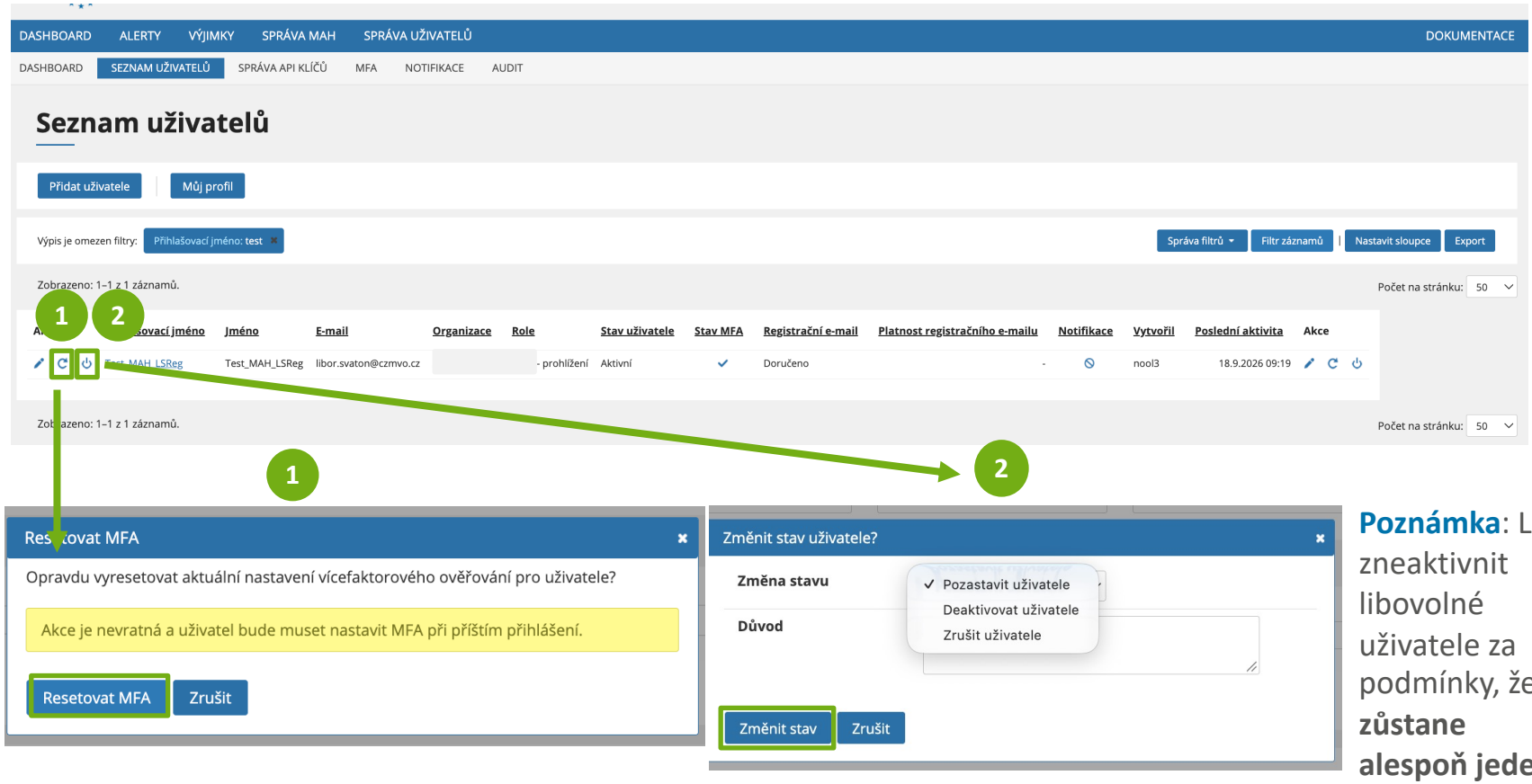
Po **potvrzení** „***Ok***“ se vytvoří nový uživatel, kterému se zároveň odešle **registrační e-mail**.

SPRÁVA UŽIVATELŮ – EDITACE UŽIVATELE

1 **Změny v nastavení MFA**

Po kliku na „***spirálu***“ se objeví dotaz, zda opravdu chcete zrušit aktuální nastavení MFA. Pokud kliknete na „***Resetovat MFA***“ uživatel si při příštím zalogování bude muset nastavit MFA znovu. Tato funkcionalita se dá například využít, pokud se objeví problémy s odesíláním druhých přístupových kódů.

2 **Změna stavu uživatele** se používá v případech, kdy admin Organizace dočasně pozastaví přístup uživatele nebo jej chce úplně deaktivovat či zrušit. Lze zde také odblokovat uživatele, pokud zadá opakovaně (3x) chybný login nebo heslo. Změna stavu se provede po kliku na „***plácačku***“.



STAVY UŽIVATELE: **NOVÝ** – nově založený, čeká se na konfirmaci registračního e-mailu
- EXSPIROVANÝ – uživatel nedokončil registraci v době platnosti pozvánky

BLOKOVANÝ – uživatel zadal opakovaně chybný login nebo heslo
POZASTAVENÝ – administrátorem pozastavený uživatel, lze aktivovat
DEAKTIVOVANÝ – neaktivní uživatel, lze reaktivovat
ZRUŠENÝ – nelze reaktivovat, v archivu po dobu 7 let, poté se nevratně smaže

Poznámka: Lze zneaktivnit libovolné uživatele za podmínky, že **zůstane alespoň jeden aktivní** uživatel s rolí Administrátor.

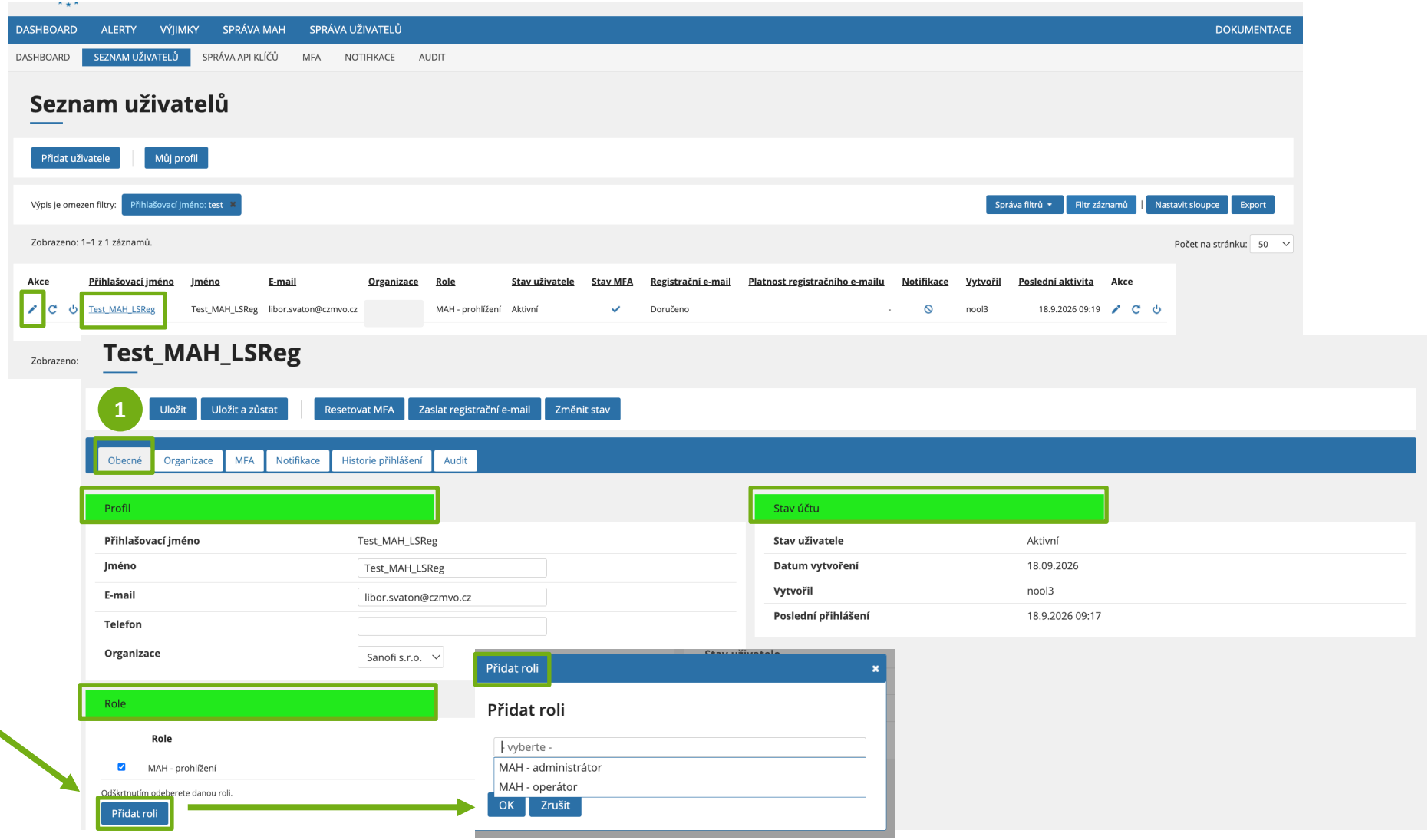
SPRÁVA UŽIVATELŮ – EDITACE UŽIVATELE

Po kliknutí na „***tužtičku***“ nebo na „***Přihlašovací jméno***“ v Seznamu uživatelů se otevře detail uživatele.

Ten obsahuje celkem **šest** záložek: „**Obecné**“, „**Organizace**“, „**MFA**“, „**Notifikace**“, „**Historie přihlášení**“ a „**Audit**“.

Záložka 1 „**Obecné**“ zobrazuje základní údaje o uživateli, jeho roli a stav účtu.

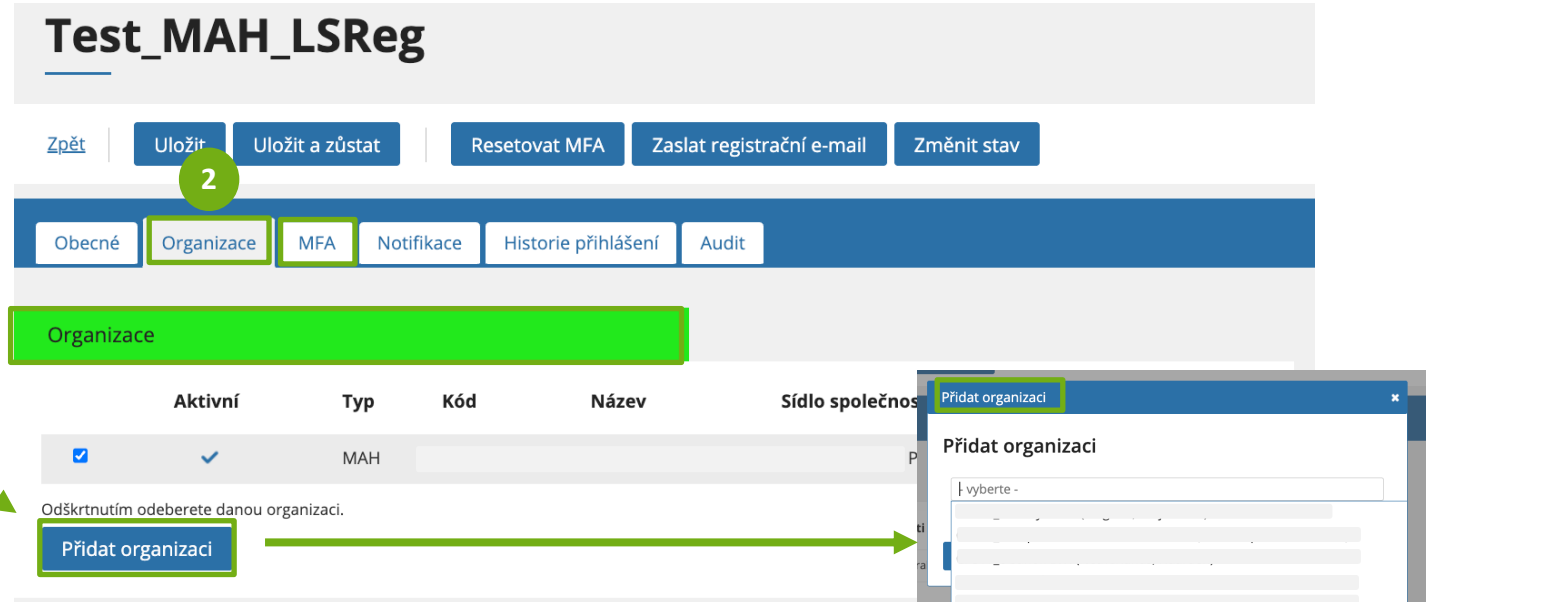
Roli lze upravit (přidat, odebrat, změnit) klikem na „***Přidat roli***“.



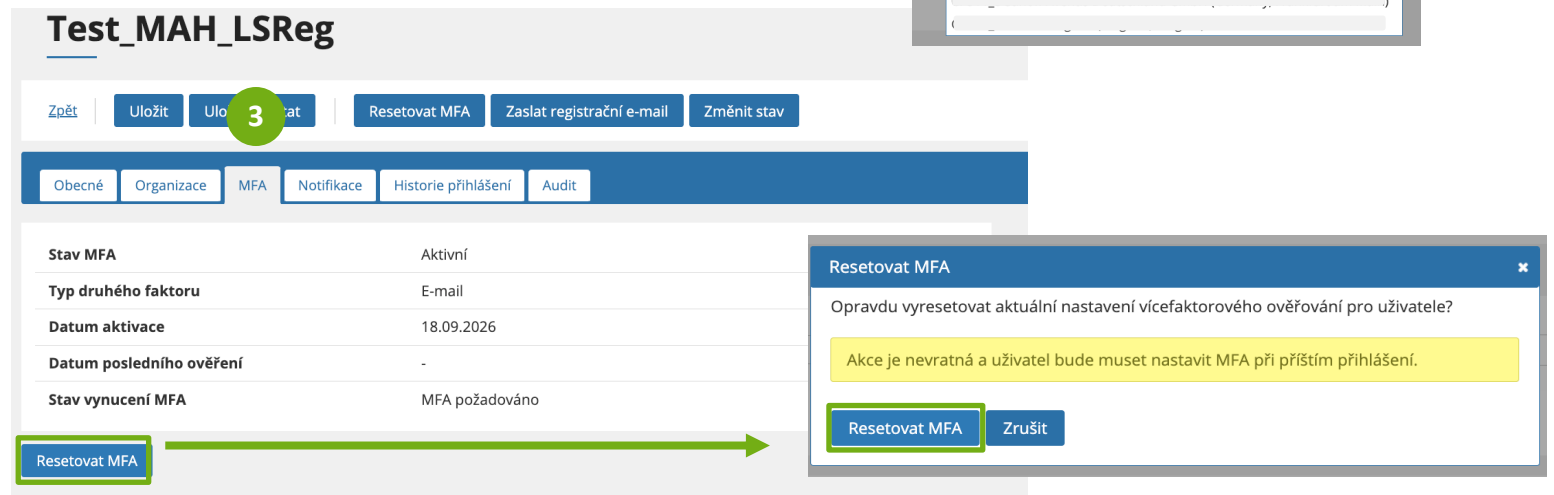
SPRÁVA UŽIVATELŮ – EDITACE UŽIVATELE

Záložka 2 „**Organizace**“ zobrazuje základní údaje o Organizaci/ích, ve kterých se může uživatel pohybovat.

Seznam Organizací lze upravit (přidat, odebrat, změnit) klikem na „***Přidat organizaci***“.



Záložka 3 „**MFA**“ zobrazuje stav a typ druhého ověřovacího faktoru, a zda je MFA požadováno či požadováno není (jen výjimečně). Klikem na „***Resetovat MFA***“ dojde ke smazání MFA nastavení a uživatel musí při příštím přihlášení MFA nastavit znovu.

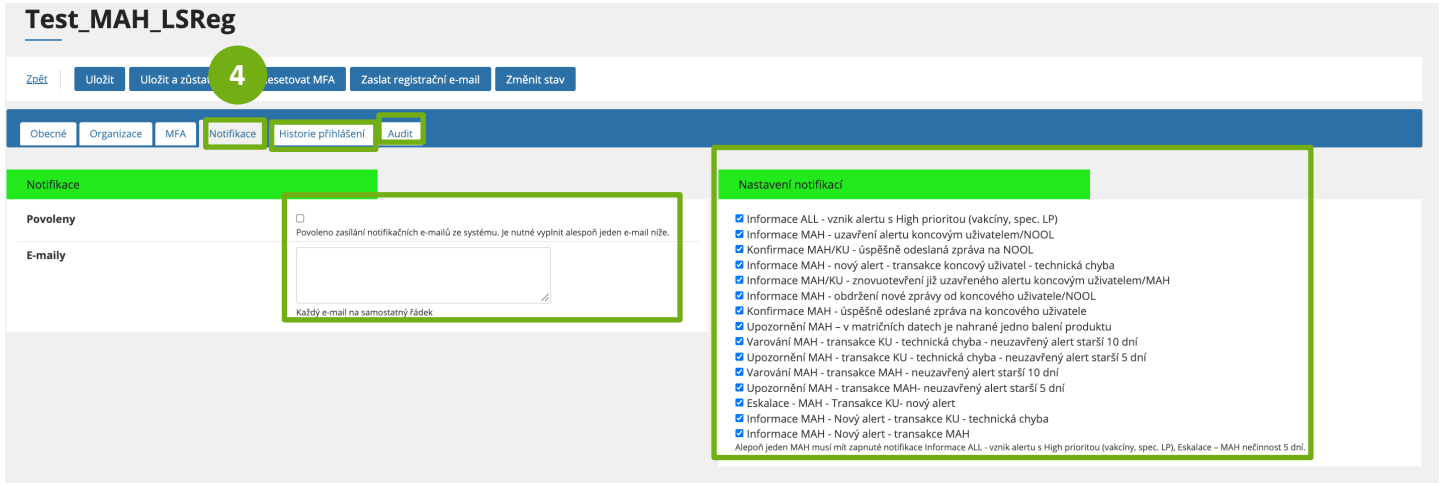


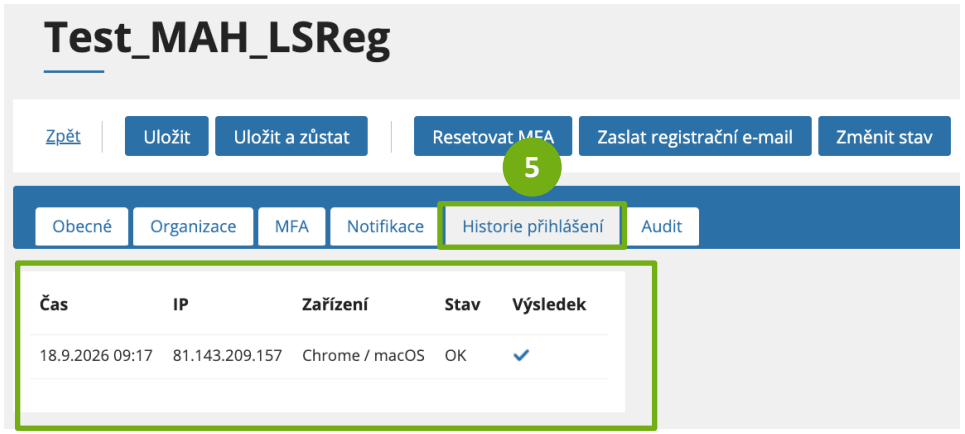
SPRÁVA UŽIVATELŮ – EDITACE UŽIVATELE

Záložka 4 „**Notifikace**“ zobrazuje, zda a jaké notifikace jsou aktivní pro daného uživatele. Zároveň se zobrazují i e-maily, na které se zasílají notifikace (možno i pro osoby, které nejsou uživateli NOOL IS). Seznam notifikací i notifikační e-maily lze dle potřeby upravovat.

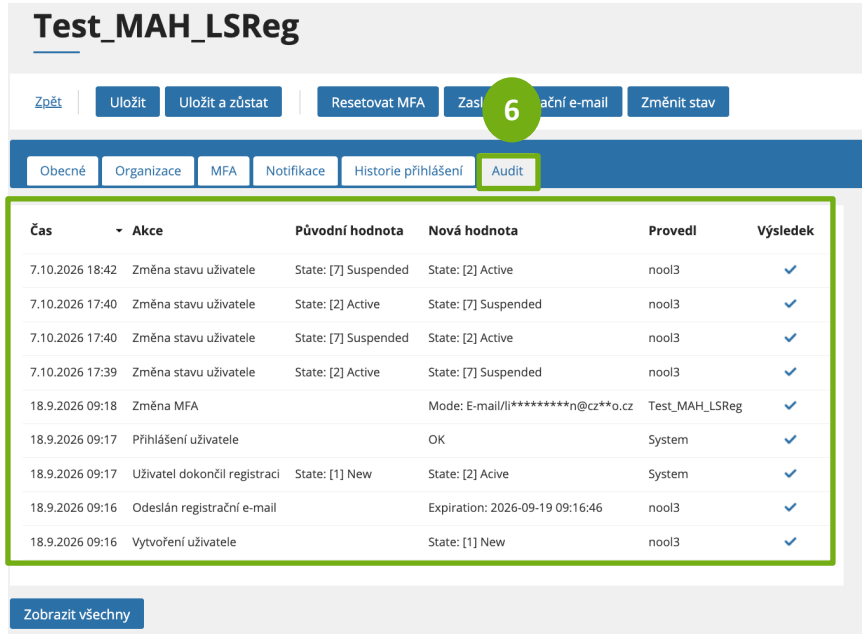
Pozn.: pokud je povoleno zasílání notifikací, musí být vyplněn alespoň jeden notifikační e-mail.

Záložka „**Historie přihlášení**“ představuje záznam o uživateli: z jaké IP adresy se přihlásil, kdy a z jakého operačního systému a prohlížeče.





Záložka „**Audit**“ představuje záznam o všech důležitých změnách, které byly v rámci daného uživatele provedeny (registrační stavy, změny stavu, změny v MFA, apod.).

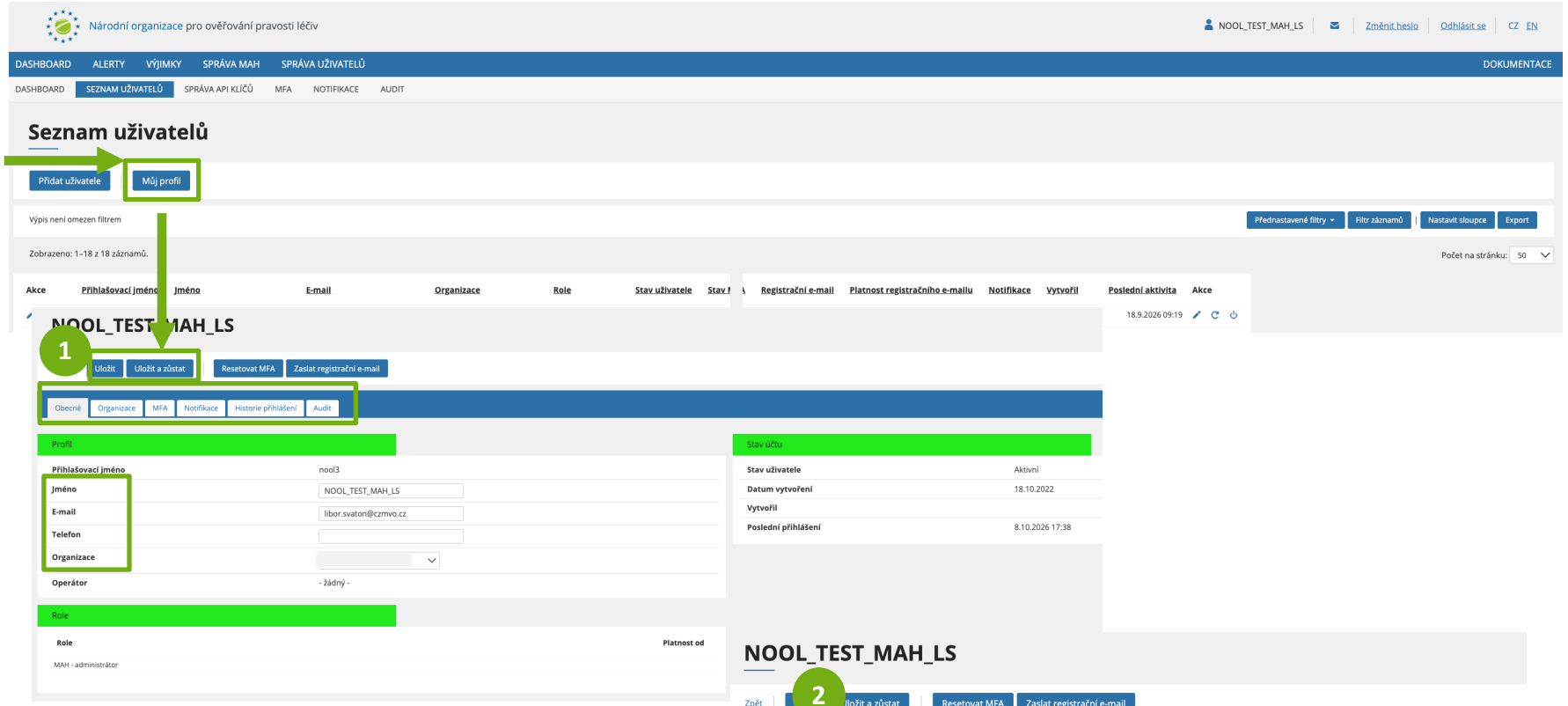


SPRÁVA UŽIVATELŮ – MŮJ PROFIL

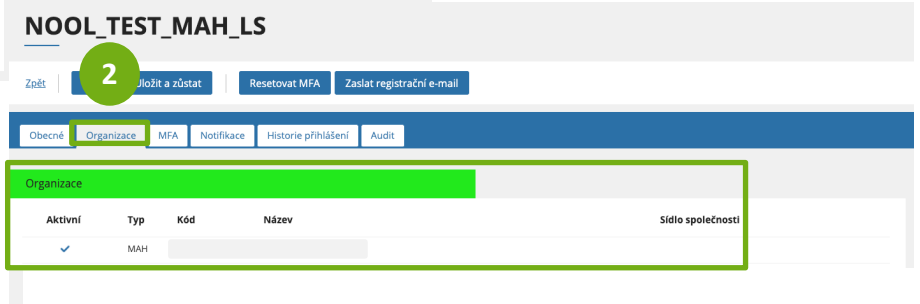
V seznamu uživatelů lze rychle získat informace o nastavení svého účtu kliknutím na volbu „***Můj profil***“.

Zobrazí se detail Vašeho profilu se šesti složkami, které obsahují veškeré informace o daném profilu, některé lze zde i editovat.

Záložka 1 „**Obecné**“ zobrazuje základní údaje o uživateli, jeho roli a stav účtu. Zde lze změnit „*Jméno*“, „*e-mail*“, „*Telefon*“. Pokud máte oprávnění „Admin“ lze upravit i **seznam Organizací (MAH/OBP)**, k jejichž alertům budete mít přístup. Změny uložíte klikem na „***Uložit***“ nebo „***Uložit a zůstat***“.

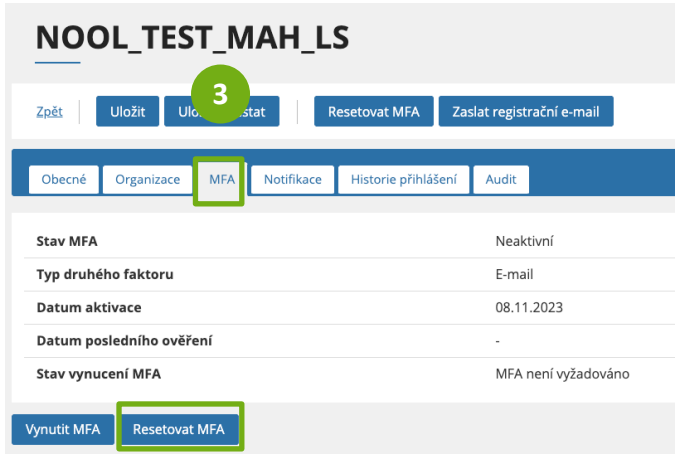


Záložka 2 „**Organizace**“ zobrazuje základní údaje o Organizaci/ích (MAH/OBP), ve kterých se může uživatel pohybovat.



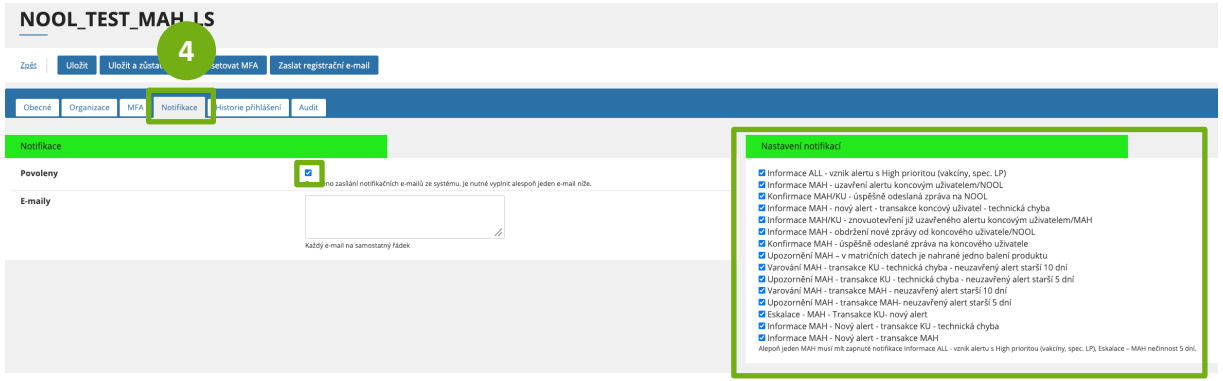
SPRÁVA UŽIVATELŮ – MŮJ PROFIL

Záložka 3 „**MFA**“ zobrazuje stav a typ druhého ověřovacího faktoru, a zda je MFA požadováno či požadováno není (jen výjimečně). Klikem na „***Resetovat MFA***“ dojde ke smazání MFA nastavení a uživatel musí při příštím přihlášení MFA nastavit znovu.

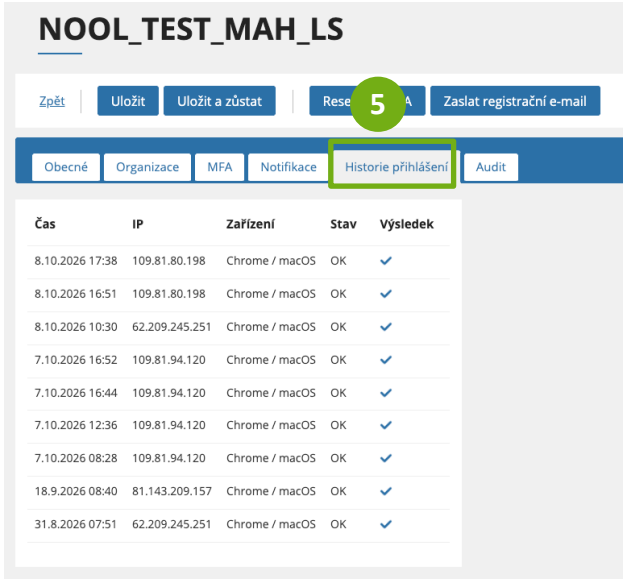


Záložka 4 „**Notifikace**“ zobrazuje, zda a jaké notifikace jsou ve vašem účtu aktivní. Zároveň se zobrazují i e-maily, na které se zasílají notifikace (možno i pro osoby, které nejsou uživateli NOOL IS). Seznam notifikací i notifikační e-maily lze dle potřeby upravovat.

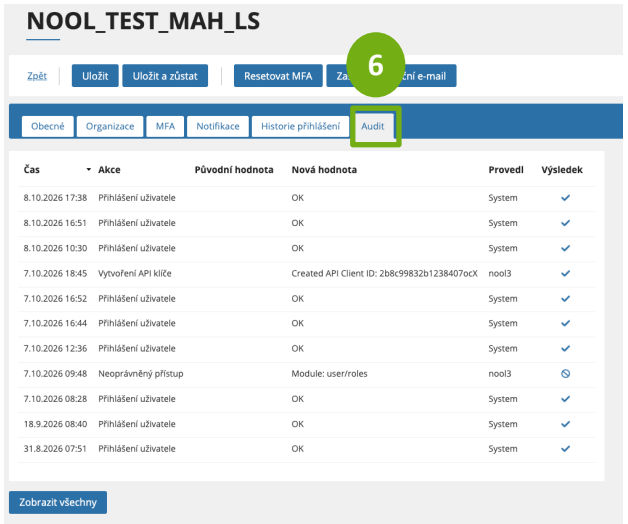
Pozn.: pokud je povoleno zasílání notifikací, musí být vyplněn alespoň jeden notifikační e-mail.



Záložka 5 „**Historie přihlášení**“ představuje záznam o uživateli: z jaké IP adresy se přihlásil, kdy a z jakého operačního systému a prohlížeče.

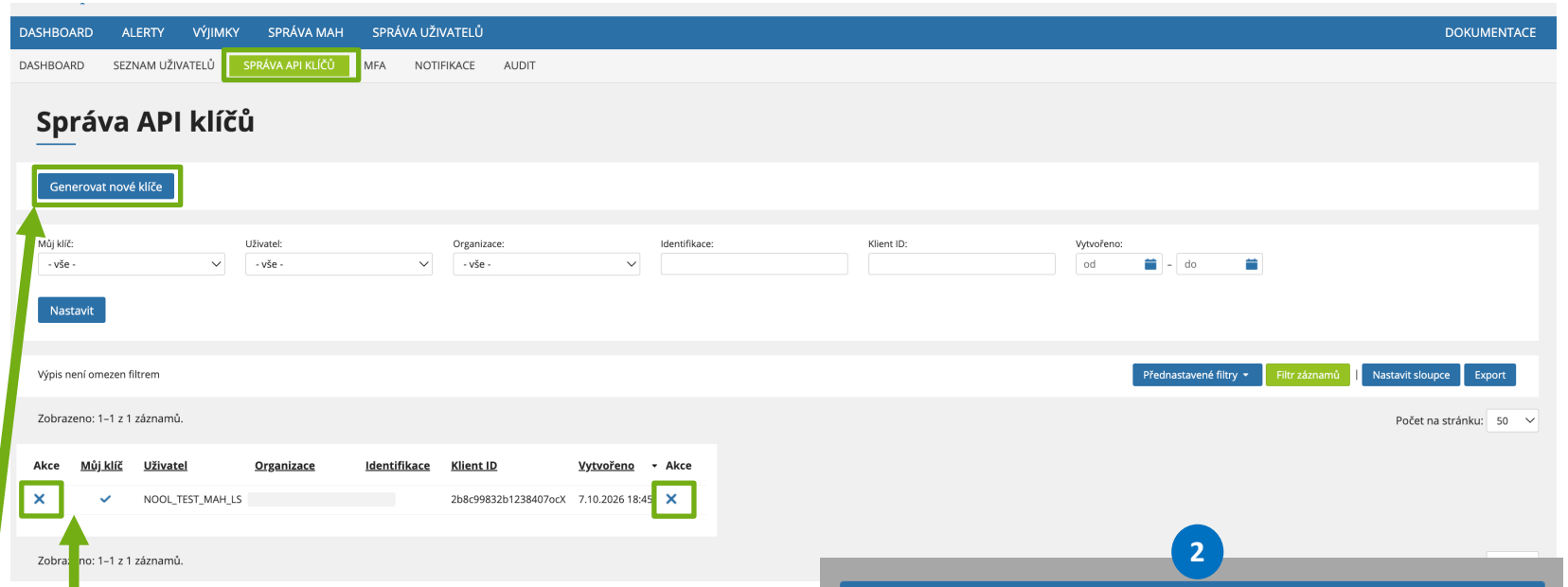


Záložka 6 „**Audit**“ představuje záznam o všech důležitých změnách, které byly pro daný profil provedeny (registrační stavy, změny stavu, změny v MFA, apod.).

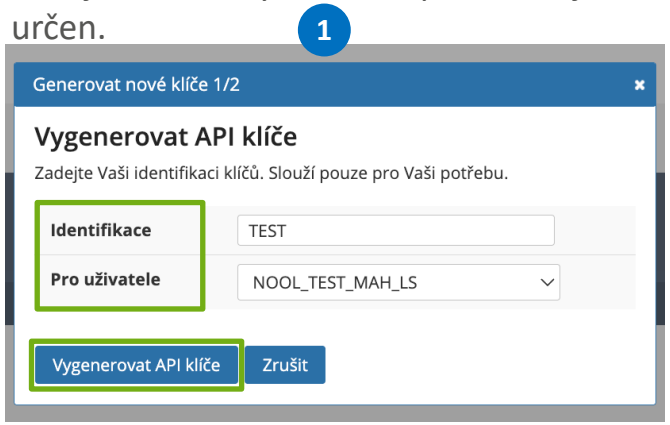


SPRÁVA UŽIVATELŮ – SPRÁVA KLÍČŮ PRO API KOMUNIKACI

Pokud uživatelská aplikace **komunikuje pomocí API s CZAMS**, musí si každý uživatel vygenerovat své vlastní API klíče (*„Client ID“* – identifikátor API klienta a *„Client Secret Key“* – tajný autentizační údaj). Generování klíčů provádí každý uživatel samostatně ve volbě *„Správa API klíčů“*. Tyto klíče pak musí uživatelská aplikace každému uživateli umožnit uložit/vložit, a dále již komunikuje aplikace s CZAMS pomocí nich.

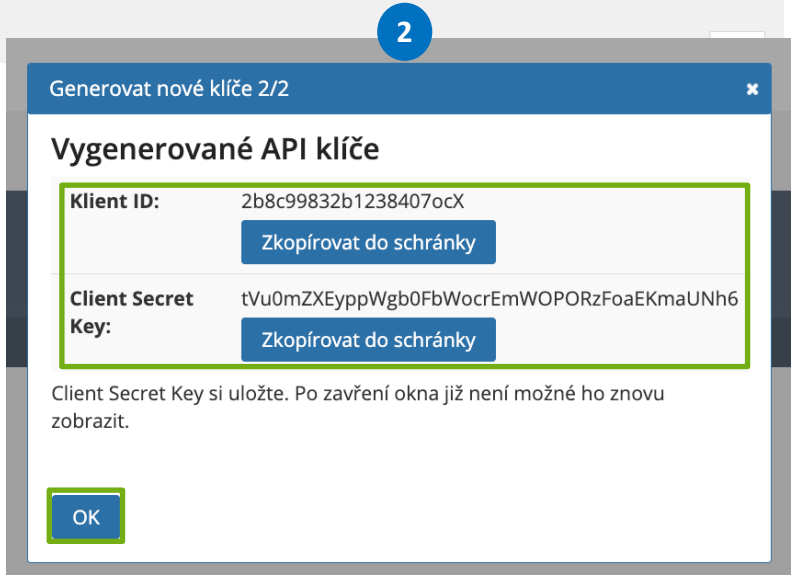


1 Klikněte na *„Generovat nové klíče“*. Zadejte libovolný název a pro koho je klíč určen.



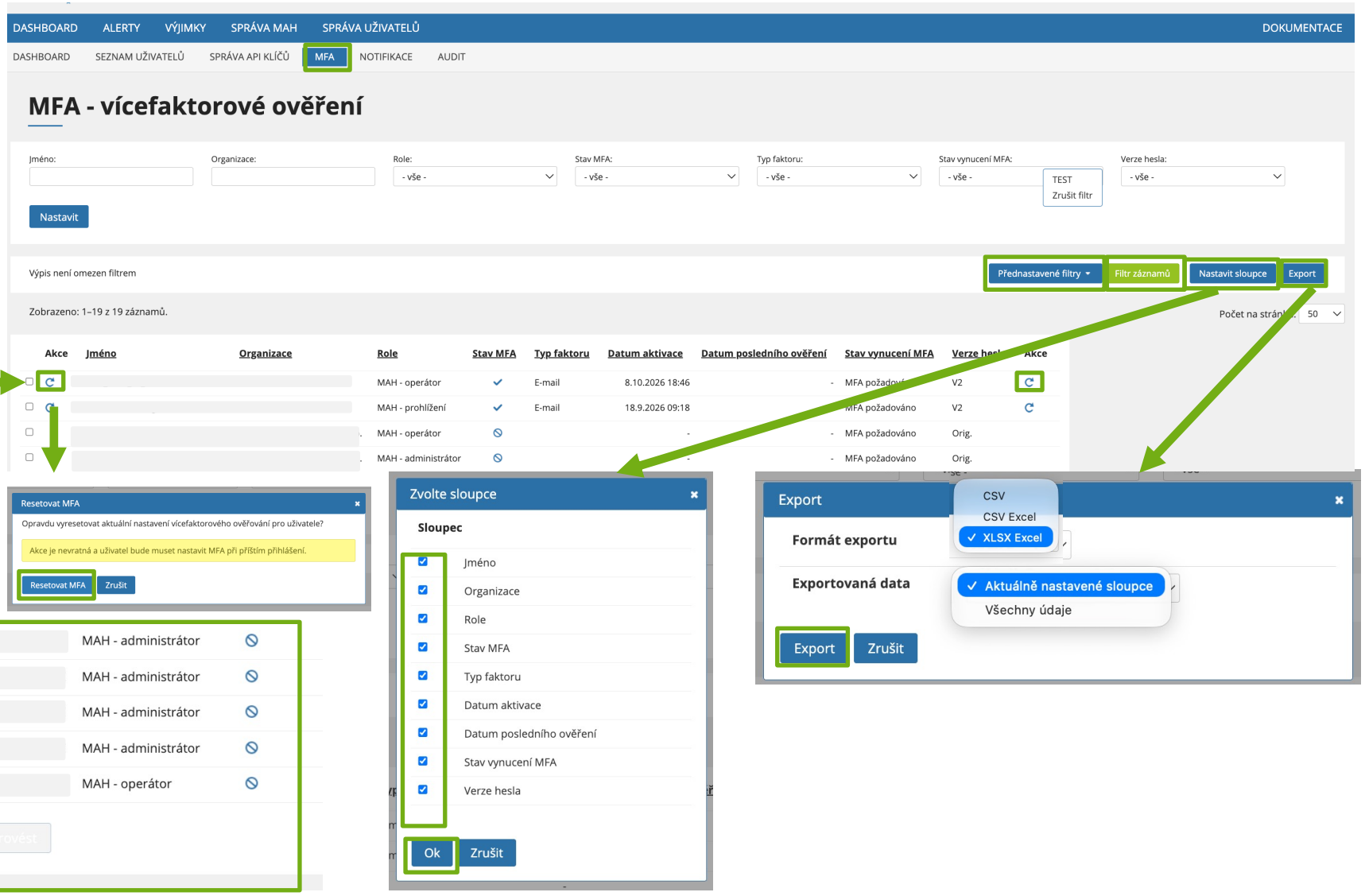
2 Po potvrzení *„Vygenerovat API klíče“* se objeví hodnoty pro API klíče (Client ID a Client Secret Key). **ZKOPÍRUJTE a ULOŽTE**! Tyto klíče se pak vloží do vaší FMD aplikace. Potvrďte klikem na *„OK“*.

Poznámka: Zobrazené **klíče odpovídají vašim oprávněním. Své tajné klíče bezpečně uložte a nesdílejte je s jinými** uživateli. Vaše klíče můžete zrušit klikem na *„x“*.



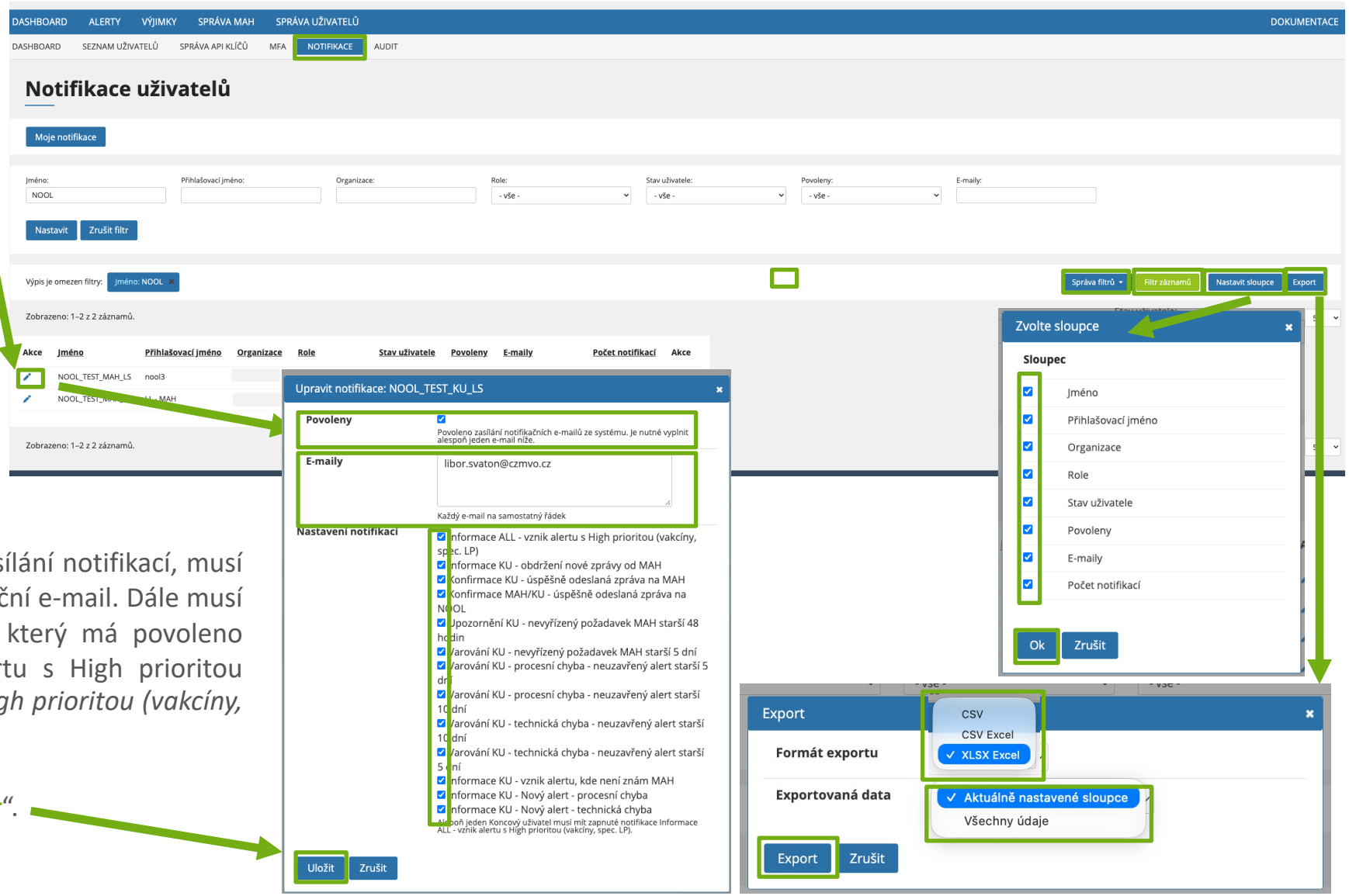
SPRÁVA UŽIVATELŮ – VÍCEFAKTOROVÉ OVĚŘOVÁNÍ

Záložka „**MFA**“ zobrazuje přehled všech uživatelů a **stav a typ jejich druhého ověřovacího faktoru.** V seznamu lze **nastavovat** požadované **sloupce**, pracovat s **filtry** a údaje **exportovat** (csv, excel). Klikem na „***spirálu***“ u daného uživatele se **vynutí znovunastavení MFA** po potvrzení kliknutím na „***Resetovat MFA***“. Je možné také tuto **akci provést hromadně** po vybrání (zaškrtnutí) požadavku u vybraných (nebo všech) uživatelů „***Vynutit MFA***“).



SPRÁVA UŽIVATELŮ – NOTIFIKACE

Záložka „**Notifikace**“ zobrazuje **seznam uživatelů a jejich notifikace**. V seznamu lze **nastavovat** požadované **sloupce**, pracovat s **filtry** a údaje **exportovat** (csv, excel). Kliknutím na „***tužtičku*** “ u daného uživatele se zobrazí jeho nastavení notifikací. Zároveň se zobrazují i e-maily, na které se notifikace zasílají. Aktivace zasílání notifikací i příslušné notifikační e-mailové adresy může uživatel s oprávněním “admin“ dle potřeby příslušným uživatelům upravovat.



Poznámka: pokud je povoleno zasílání notifikací, musí být vyplněn alespoň jeden notifikační e-mail. Dále musí existovat alespoň jeden uživatel, který má povoleno zasílání upozornění na vznik alertu s High prioritou („*Informace ALL – vznik alertu s High prioritou (vakcíny, speciální LP)*“).

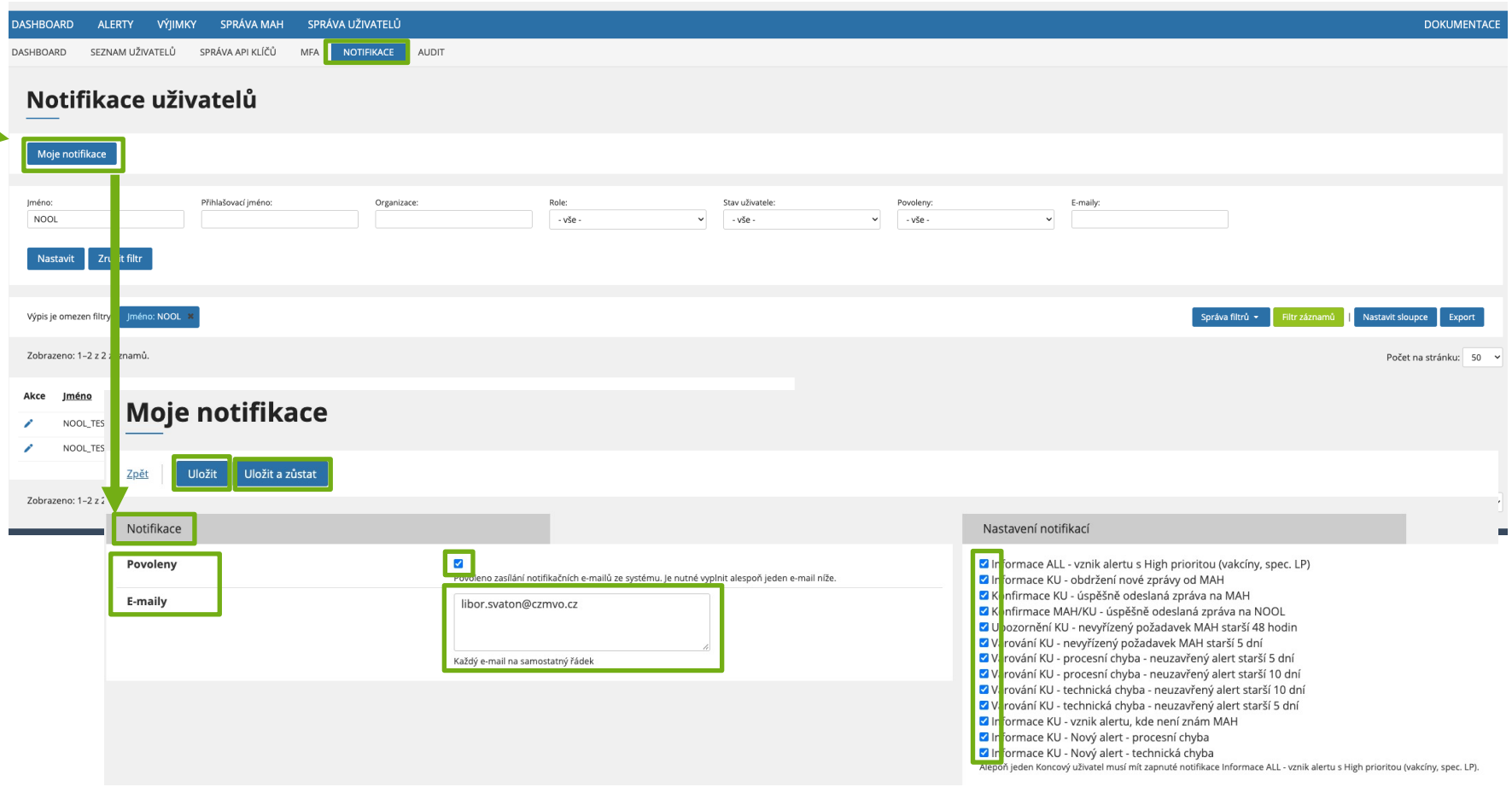
Změny se uloží kliknutím na „***Uložit***“.

SPRÁVA UŽIVATELŮ – NOTIFIKACE

Volbou „***Moje notifikace***“ zobrazíte nastavení notifikací vlastního účtu.

Zobrazí se informace, zda je zasílání notifikačních e-mailů povoleno.

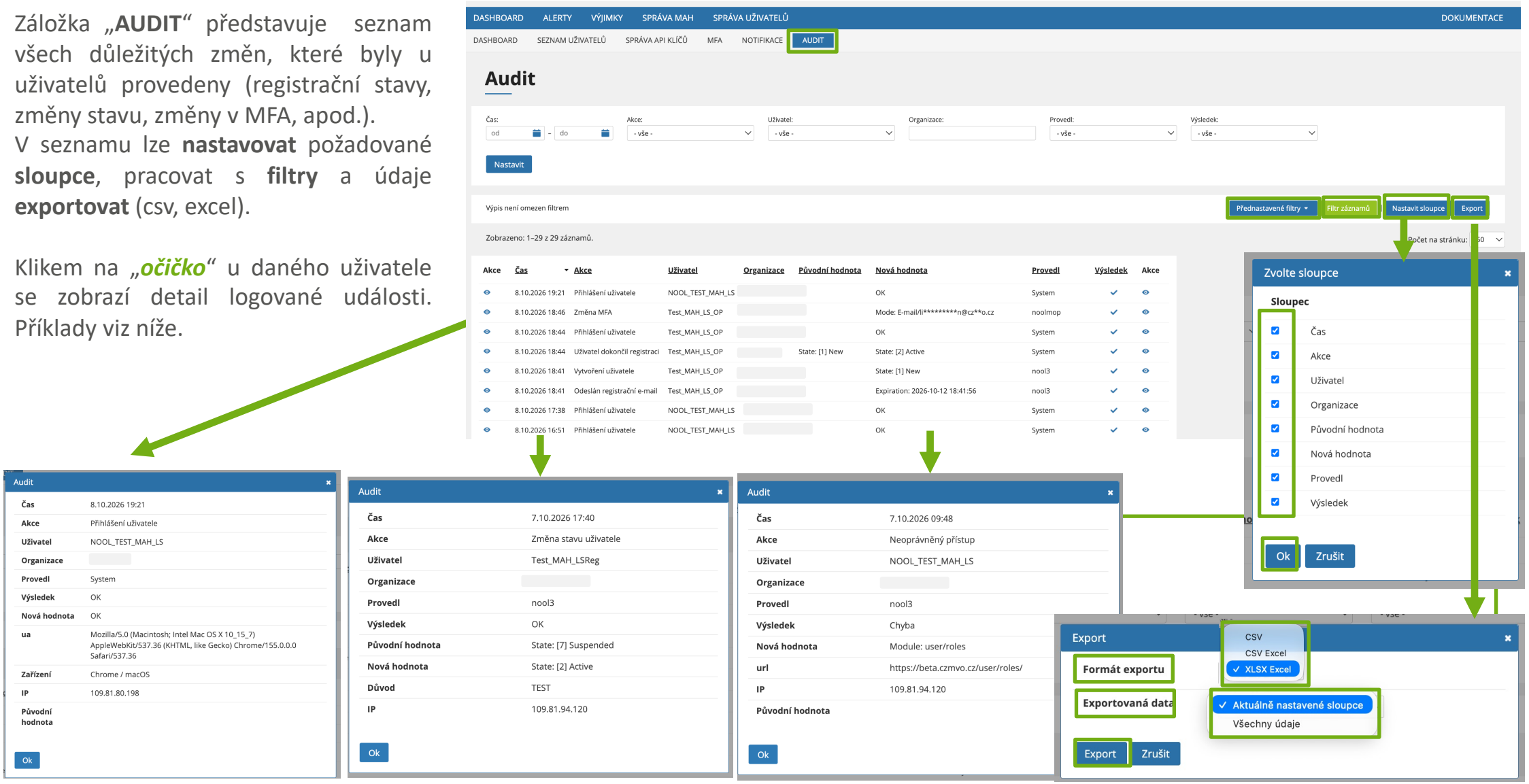
Můžete upravit požadované notifikace a notifikační e-mailové adresy. Změny uložíte kliknutím na „***Uložit***“ nebo „***Uložit a zůstat***“. Dodržte povinné pokrytí notifikací v organizaci.



SPRÁVA UŽIVATELŮ – AUDIT

Záložka „**AUDIT**“ představuje seznam všech důležitých změn, které byly u uživatelů provedeny (registrační stavy, změny stavu, změny v MFA, apod.).
V seznamu lze **nastavovat** požadované **sloupce**, pracovat s **filtry** a údaje **exportovat** (csv, excel).

Klikem na „***očičko***“ u daného uživatele se zobrazí detail logované události. Příklady viz níže.



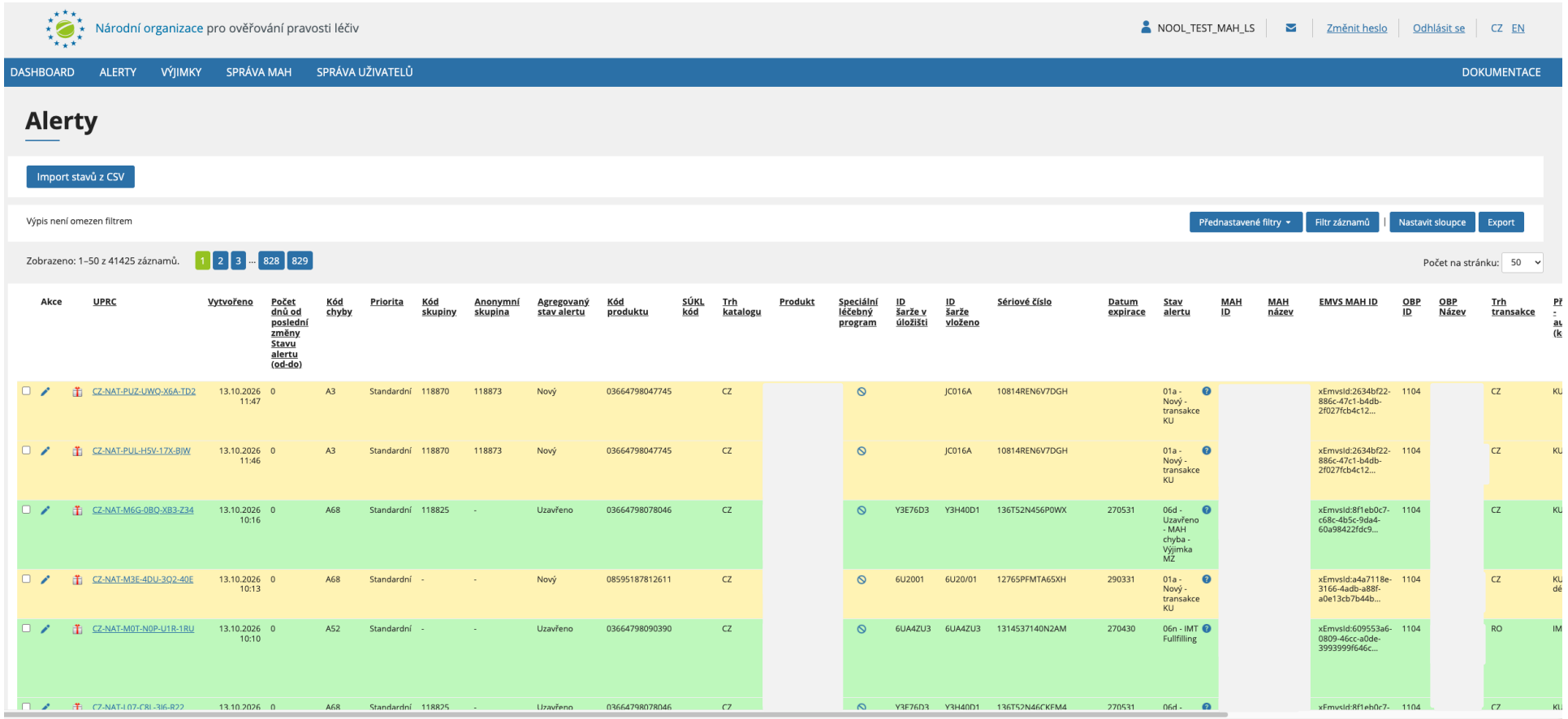
ČÁST III

Správa alertů

SPRÁVA ALERTŮ

Seznam obsahuje všechny alerty, příslušející dané organizaci a danému uživateli (lze zkontrolovat ve Správě uživatelů).

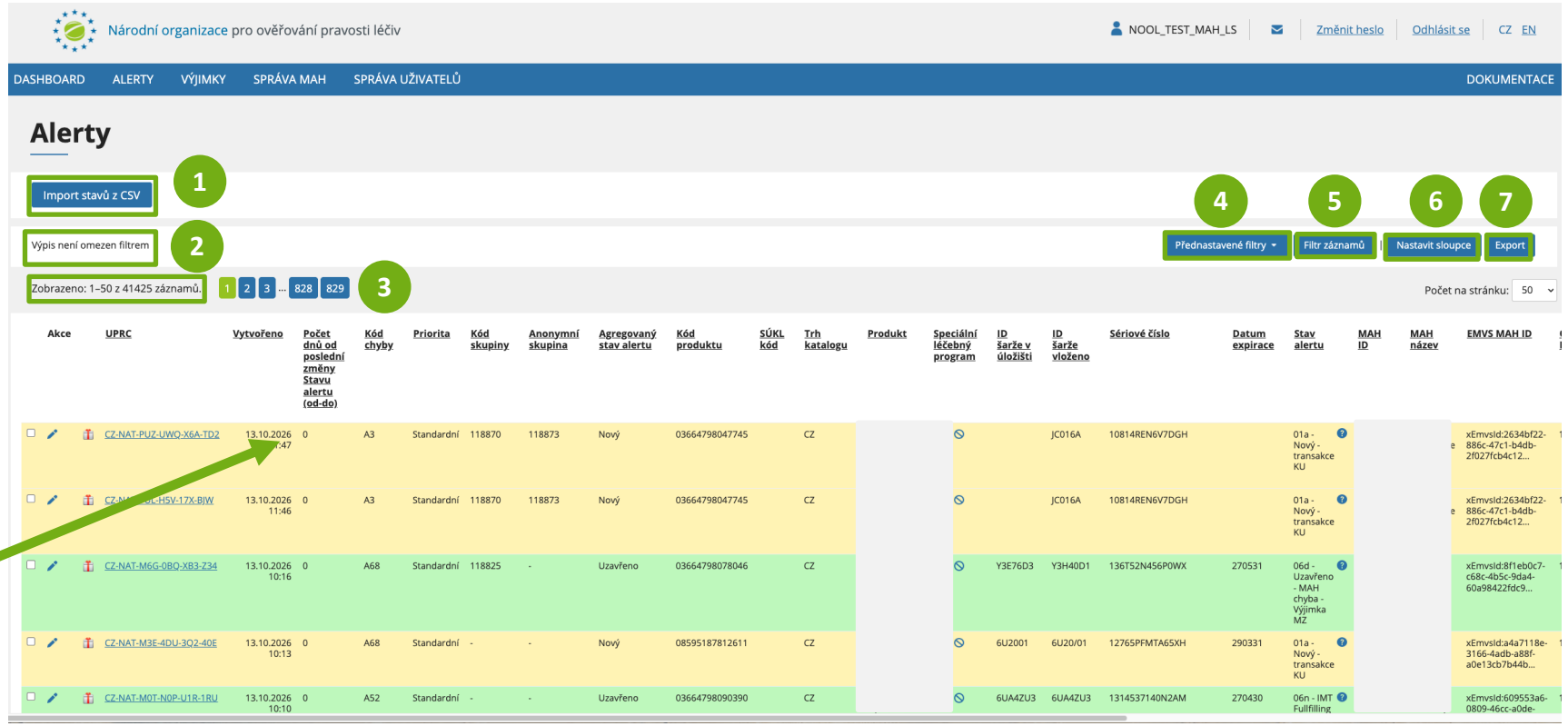
Poznámka:
Možnosti aktivit uživatele a výsledná zobrazení menu a nabídek jsou závislé na jeho roli a oprávnění.



ALERTY - OVLÁDACÍ PRVKY

1. Hromadný Import **změny stavů alertů** (nouzový import alertů)
2. Zobrazení nastavených **filtrů**
3. Zobrazení **počtu alertů** dle zadaného filtru
4. **Správa uživatelských filtrů**
5. Zobrazení/nezobrazení **filtru**
6. Nastavení zobrazovaných **sloupců** v seznamu alertů

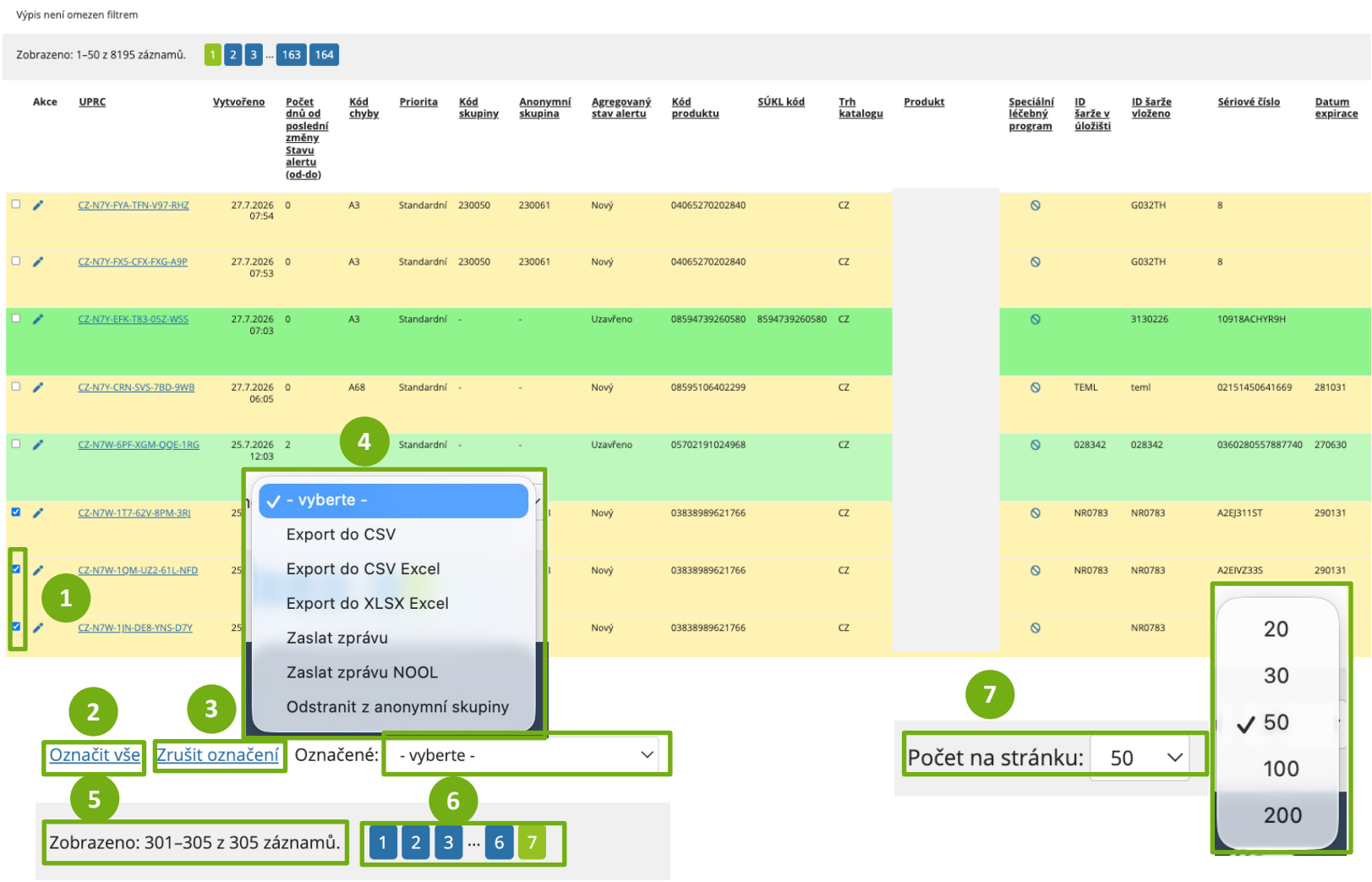
   Kliknutím na název sloupce setřídíte položky podle daného sloupce
7. **Export** – možnost exportu alertů dle předvolby, logů a souhrnného reportu za zvolené období



ALERTY - OVLÁDACÍ PRVKY

1. Klikem na “čtvereček“ lze označit vybrané alertní záznamy. Opakovaným klikem odznačíte.
2. Hromadné označení všech položek v daném výběru (filtru).
3. Hromadné zrušení označení položek.
4. S označenými položkami lze provádět **operace** dle výběru z menu (**Export** (csv, xlsx), **Zaslat zprávu na MAH, Zaslat zprávu na NOOL, Odstranit položky z anonymní skupiny**).
5. Indikace **počtu** vybraných **záznamů.**
6. Indikace **počtu stránek** dle zvoleného počtu záznamů na stránku. Lze využít pro pohyb po stránkách (klik na dané pole).

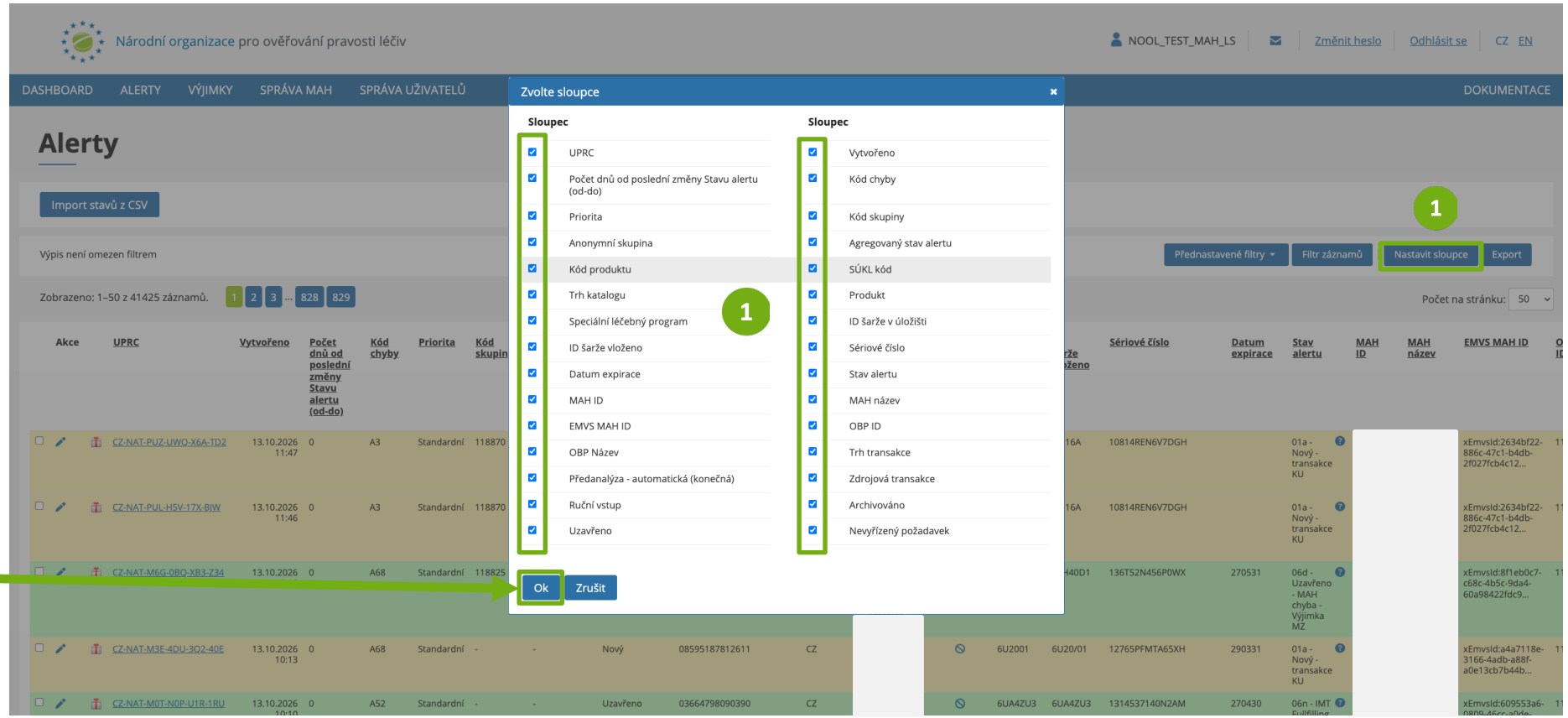
   Volba počtu zobrazení záznamů na stránce (interval 20-200).



ALERTY - NASTAVENÍ SLOUPCŮ V SEZNAMU

Standardně se zobrazují všechny sloupce.

1 **Uživatel může zobrazení změnit** stisknutím tlačítka „***Nastavit sloupce***“. Zobrazí se okno se seznamem všech sloupců. Uživatel může zaškrtnutím a odškrtnutím vybrat, které sloupce chce zobrazit nebo skrýt, volbu potvrdí tlačítkem „***Ok***“.



ALERTY - EXPORT

Klikněte na „***Export***“ 1

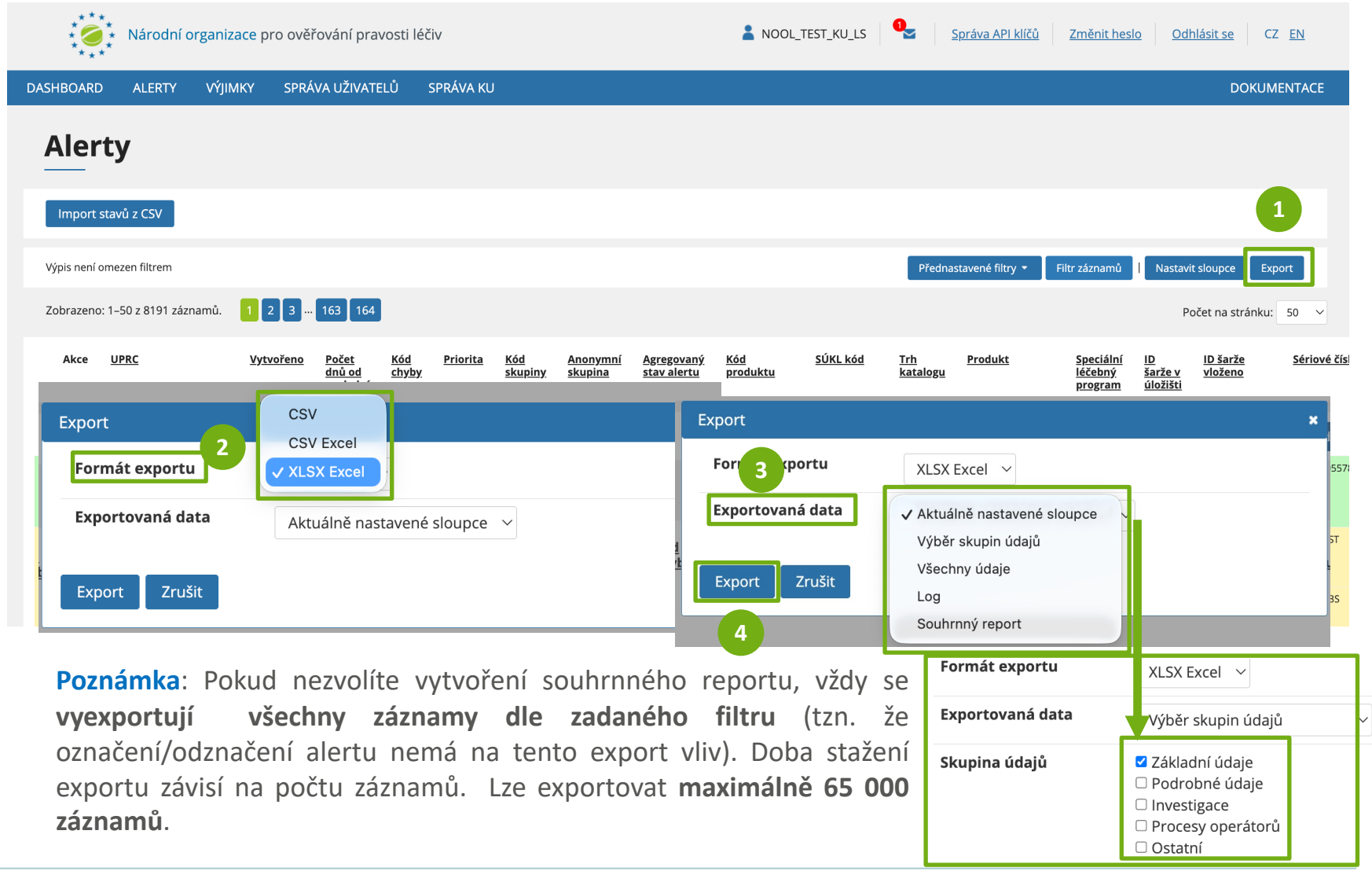
1. Ve volbě 2 „***Formát exportu***“ zvolte požadovaný formát výstupu (*CSV, CSV EXCEL, XLSX).*

2. Ve volbě 3 „***Exportovaná data***“ vyberte požadovaný typ exportu.

Lze volit mezi exportem **aktuálně nastavených sloupců** nebo lze vybrat údaje ze **skupin údajů** nebo lze zvolit **export všeho**.

Dále je možné exportovat související **logovací/auditní záznamy** či zvolit přehledový „**Souhrnný report**“.

Poté stiskněte 4 „***Export***“**.** Soubor se uloží do vašeho přednastaveného adresáře pro ukládání souborů.



Poznámka: Pokud nezvolíte vytvoření souhrnného reportu, vždy se **vyexportují všechny záznamy dle zadaného filtru** (tzn. že označení/odznačení alertu nemá na tento export vliv). Doba stažení exportu závisí na počtu záznamů. Lze exportovat **maximálně 65 000 záznamů**.

ALERTY - EXPORT - SOUHRNNÝ EXPORT

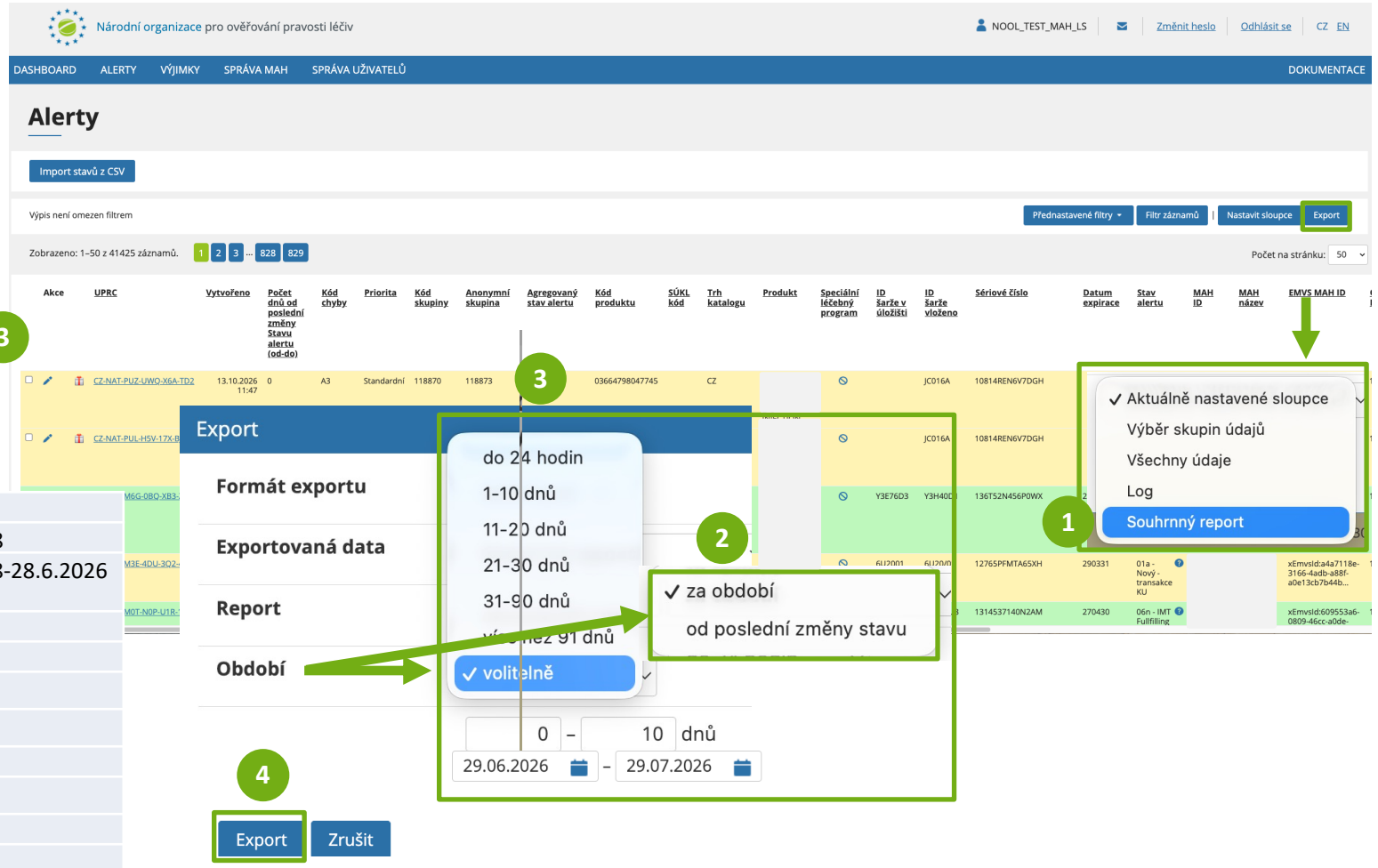
*„**Souhrnný export**“* 1 vygeneruje souhrnný přehled alertů za stanovené období.

Report lze vygenerovat za určité období nebo od provedení poslední změny. 2

Dostupné formáty jsou CSV, CSV Excel a XLSX Excel. Lze zvolit z přednastavených období nebo zadat vlastní interval či konkrétní data. 3
Vygenerování přehledu potvrdíte kliknutím na tlačítko „***Export***“. 4

Příklad souhrnného reportu za zvolené období:

Report	za období
Generováno	29.7.2026 19:18
Období	30.4.2026 19:18-28.6.2026 19:18
Stav alertu	Počet
03b - MAH/KU - neuzavřený alert starší 10 dní	2
06a - Uzavřeno - MAH chyba - Opraveno	1
06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	124
06c - Uzavřeno - MAH chyba - Neopraveno	26
06l - Uzavřeno - Není FMD	18
Celkem	171
V řešení	2
Uzavřeno	169
Z toho chyba EndUser	124



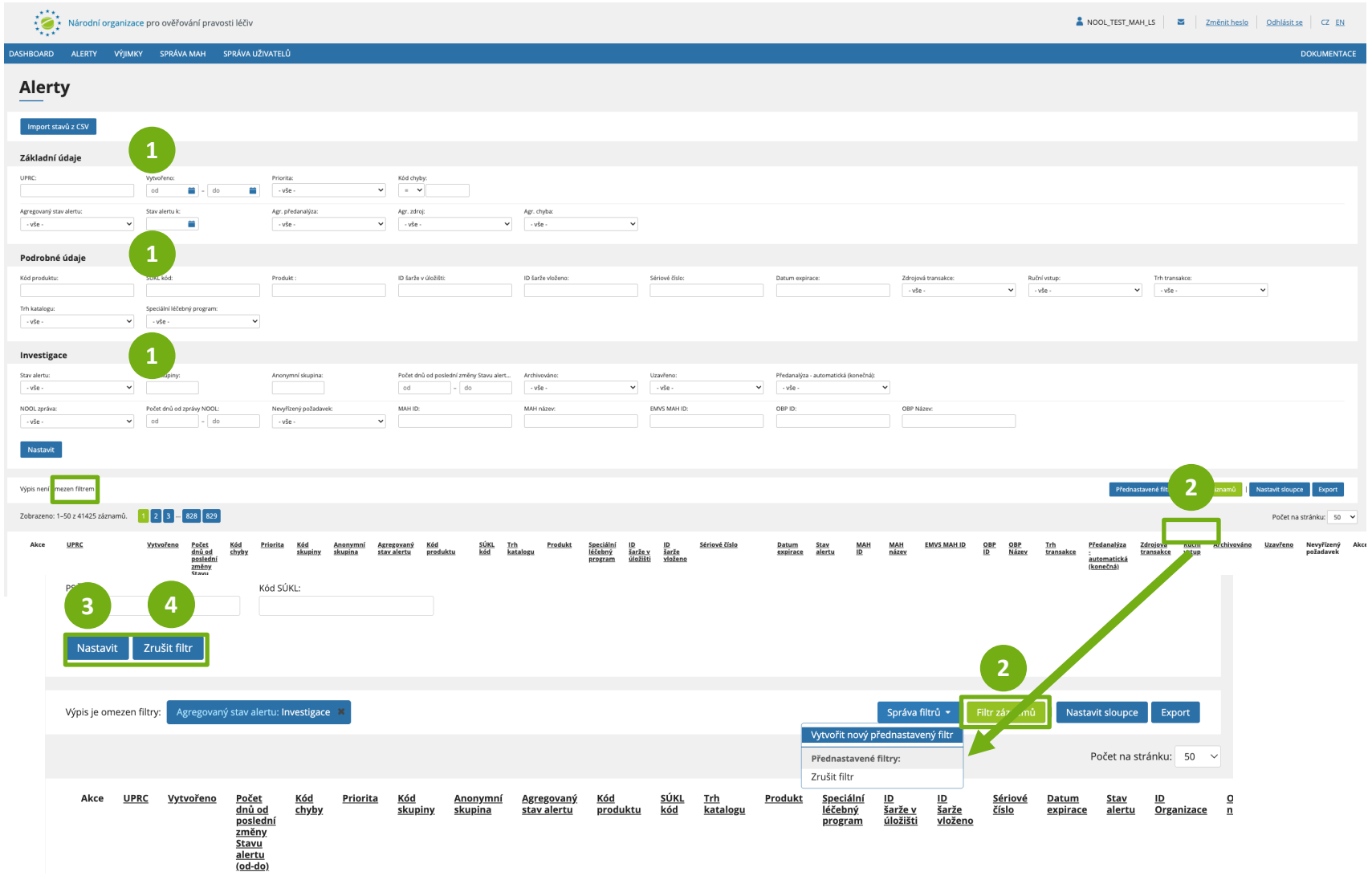
ALERTY - FILTRY

Seznam alertů může být filtrován podle řady různých kritérií: **UPRC, level, číslo skupiny, šarže, období, kódu produktu, sériového čísla, kódu chyby alertu, jména produktu, stavu, multimarket, intermarket, business procesu** nebo **příznaku, podle výsledku automatické předanalýzy,** zda bylo požadováno **doplnění informací,** atd.

Filtry jsou pro větší přehlednost seskupeny do tří skupin „**Základní údaje**“, „**Podrobné údaje**“, „**Investigace**“. 1

Klikněte na tlačítko „***Filtr záznamů***“ 2 pro zobrazení filtru. Vložte požadovaná kritéria a stiskněte tlačítko „***Nastavit***“ nebo „**Enter**“. 3

Pro zrušení filtru klikněte na tlačítko „***Zrušit filtr***“. 4



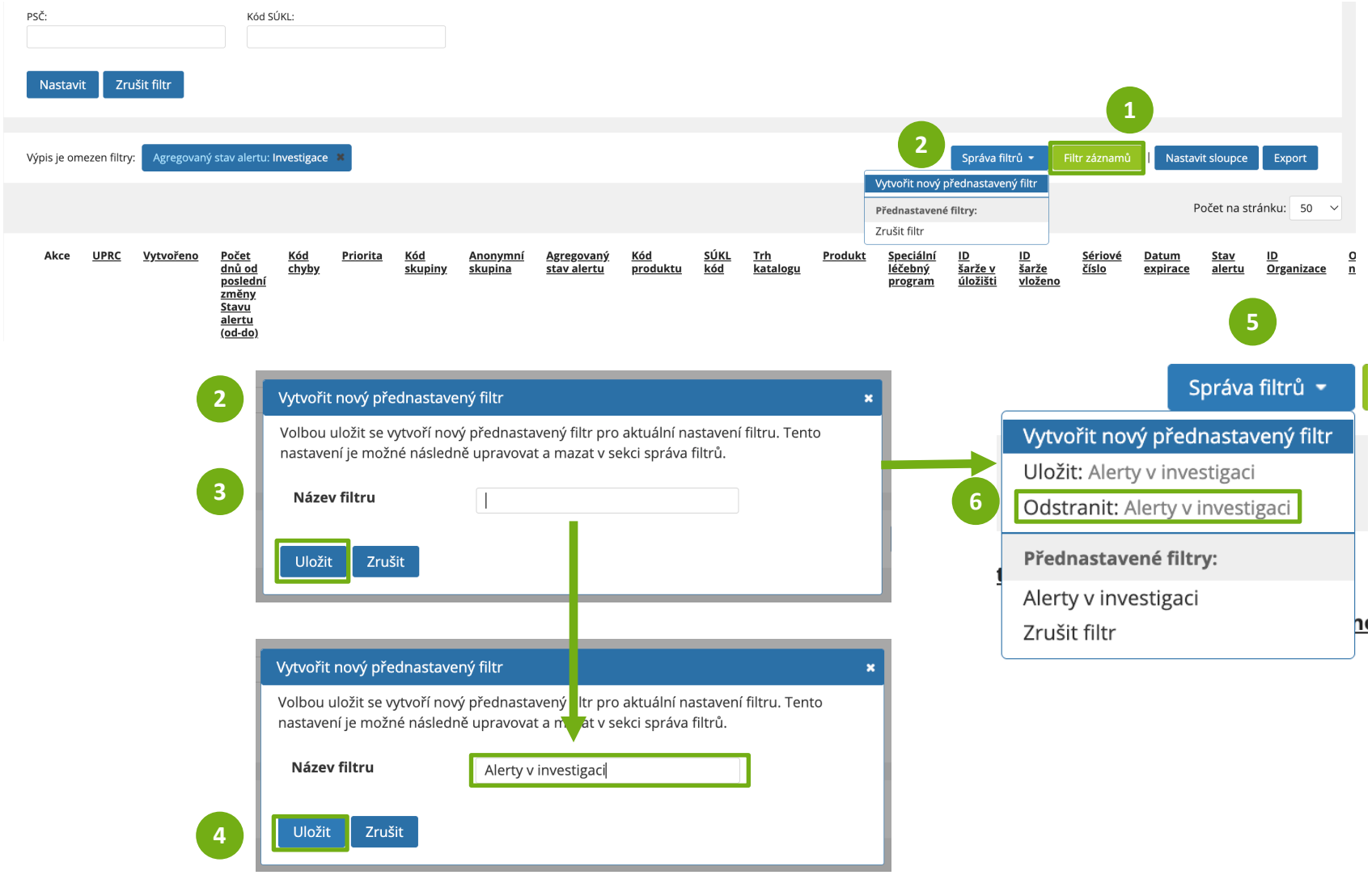
ALERTY - FILTRY

Uživatel si může vytvořit **vlastní sadu filtrů,** které si sám nastaví, pojmenuje a uloží. Kliknutím na požadovaný filtr se pak zobrazí přednastavený filtr, a dle něj se vygeneruje požadovaný výběr záznamů

Klikněte na tlačítko 1 *„Filtr záznamů“* pro zobrazení filtru. Vložte požadovaná kritéria a stiskněte tlačítko *„Vytvořit nový přednastavený filtr “*. 2

Zadejte “**Název filtru**“ 3 a uložte do seznamu filtrů kliknutím na *„Uložit“* 4

Ve volbě *„Správa filtrů“* 5 lze požadovaný filtr aktivovat nebo smazat (volba 6 *„Odstranit: „název filtru““*).



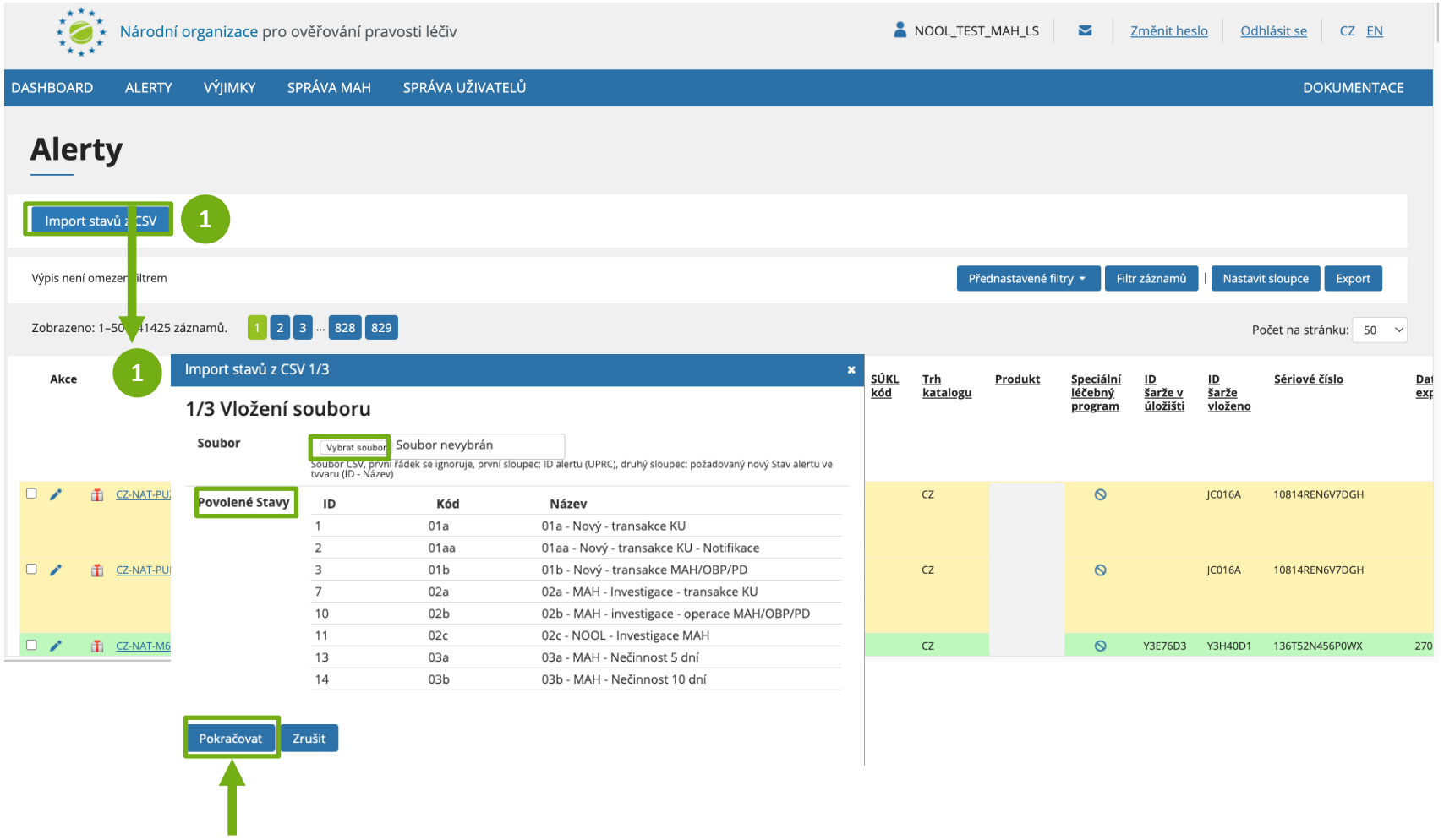
ALERTY - HROMADNÁ ZMĚNA STAVU ALERTŮ

Pro **hromadnou změnu stavu alertů** lze do modulu CZAMS importovat CSV soubor, který obsahuje seznam alertů a požadované ID stavu, který si přejete u alertů nastavit. Požadovaná změna stavu však musí odpovídat procesnímu workflow, jinak systém změnu stavu neprovede.

Ve Filtru záznamů klikněte na 1 „***Import stavů z CSV***“.

Poté vyberte a vložte připravený csv soubor.

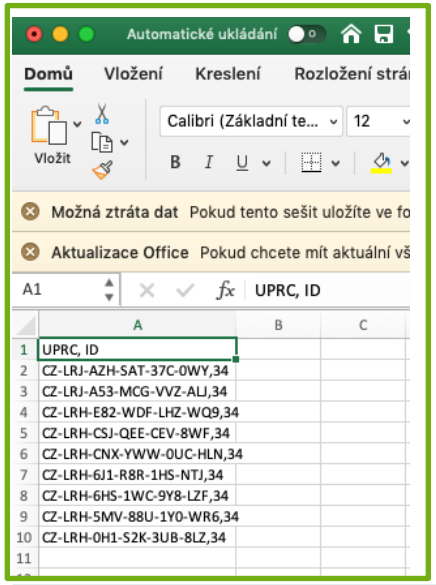
Poznámka: V tabulce „**Povolené stavy**“ je přehled všech ID, kódů a názvů stavů. Vložený soubor ve formátu CSV musí na každém řádku obsahovat „**UPRC**“ alertu a „**ID stavu alertu**“, který si přejete nastavit. Tyto dvě hodnoty musí být odděleny **čárkou**.

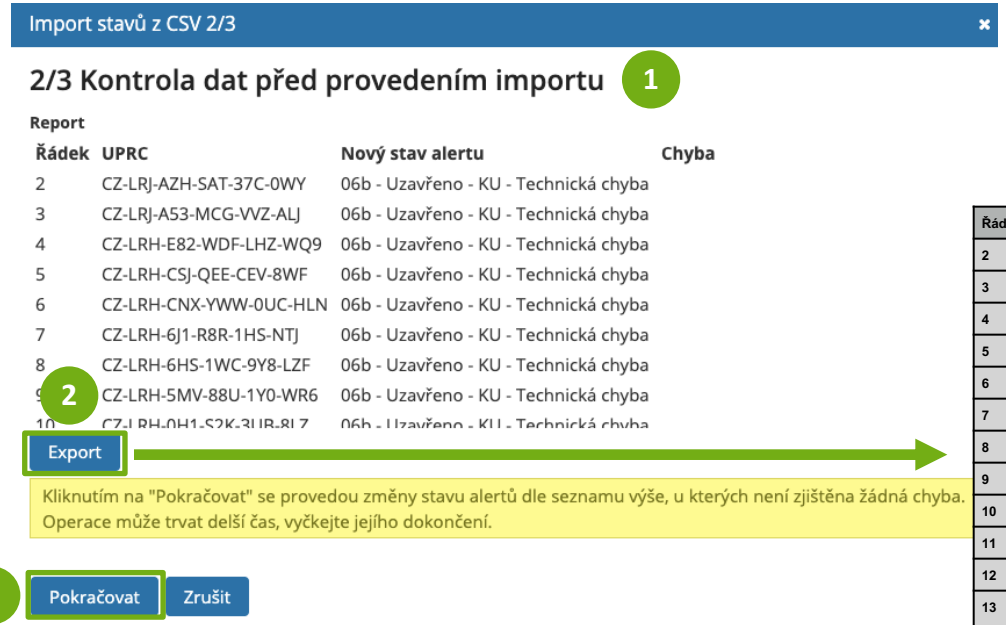


Klikněte na „***Pokračovat***“.

ALERTY - HROMADNÁ ZMĚNA STAVU ALERTŮ

Příklad:
V příkladu níže chceme u uvedených alertů nastavit stav *„06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba“*. Tento stav má ID 34. První řádek sloupce A souboru může obsahovat libovolné hodnoty, systém jej bude ignorovat. Hodnoty **UPRC a ID stavu alertu** byly uvedené až **na druhém řádku ve sloupci A**. Všechny **další sloupce souboru musí zůstat prázdné**, jinak systém soubor vyhodnotí jako neplatný.





2

Řádek	UPRC	Nový stav alertu	Chyba
2	CZ-N8H-4GR-H4G-CVS-GPT	01a - Nový - transakce KU	Alert má shodný Stav
3	CZ-N8H-3T0-06C-DNB-WPK	01a - Nový - transakce KU	Alert má shodný Stav
4	CZ-N8H-2Y3-MHC-W77-8PW	01a - Nový - transakce KU	Alert má shodný Stav
5	CZ-N8H-2Y3-EYL-ANT-WMM	01a - Nový - transakce KU	Alert má shodný Stav
6	CZ-N8H-2Y3-87E-JT1-G2Y	01a - Nový - transakce KU	Alert má shodný Stav
7	CZ-N8H-2XY-E82-KSN-T76	01a - Nový - transakce KU	Alert má shodný Stav
8	CZ-N8H-1TY-PNK-JS6-ZYY	01a - Nový - transakce KU	Alert má shodný Stav
9	CZ-N8G-6YS-WRN-1JS-M7L	01a - Nový - transakce KU	Alert má shodný Stav
10	CZ-N8F-X0X-JSS-1BM-UBE	01a - Nový - transakce KU	Alert má shodný Stav
11	CZ-N8F-U1M-6WL-SGX-R9D	01a - Nový - transakce KU	Alert má shodný Stav
12	CZ-N8E-Z3M-MH6-HPR-WZV	01a - Nový - transakce KU	Alert má shodný Stav
13			Přeskočeno - prázdný řádek

Pokud je soubor formálně v pořádku, zobrazí se seznam alertů, 1 u kterých má dojít ke změně stavu. Stav, který má být nastaven je vidět ve sloupci *„Nový stav alertu“*. Klikem na 2 ***„Export“*** můžete vygenerovat **„Protokol o prováděném importu“**.

Po kontrole klikněte na ***„Pokračovat“***. 3



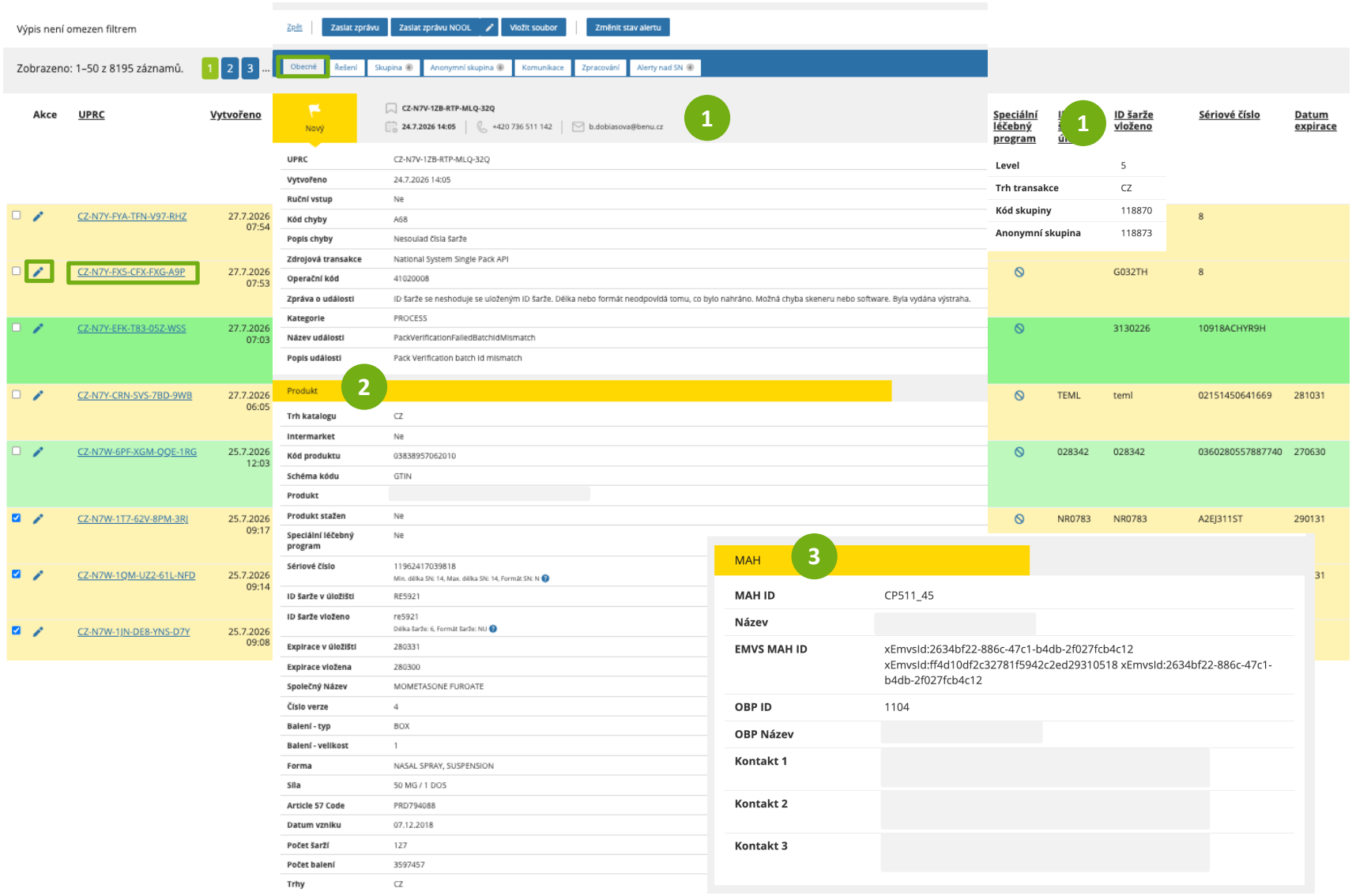
Pokud byl požadavek na změnu stavu v souladu s **procesním workflow,** stav alertů se změní dle požadavku. Klikněte na ***„Dokončit“***. 4

ALERTY - DETAIL ALERTU

Klikněte na „***UPRC***“ alertu nebo „***tužtičku***“. Zobrazí se **stránka se všemi dostupnými detailními informacemi o daném alertu**.

Stránka může mít čtyři až sedm záložek (dle typu alertu a stavu investigace).

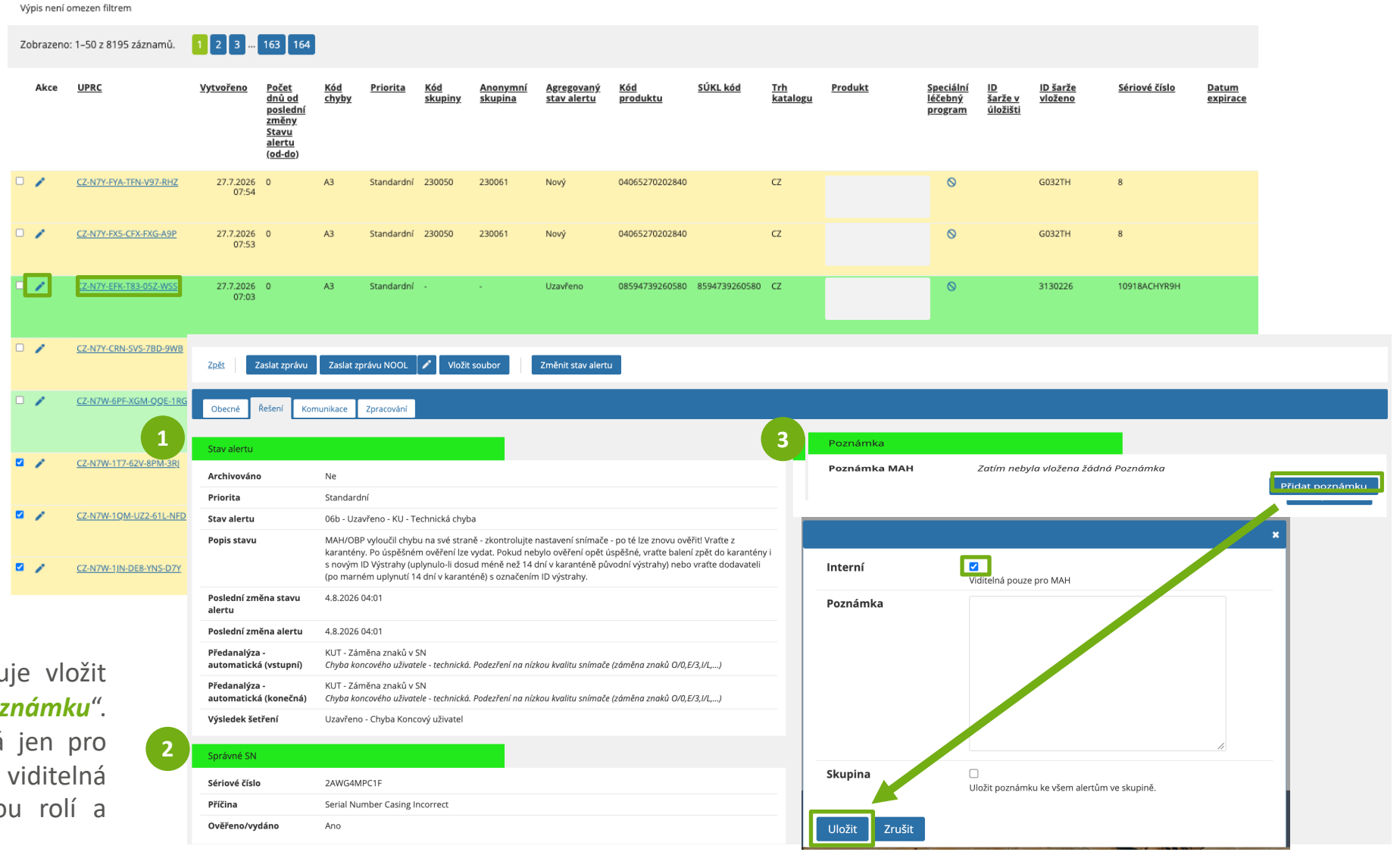
Záložka „***Obecné***“ je rozdělena do **čtyř** sekcí. 1 Obsahuje **všechny** aktuálně **dostupné údaje** o daném alertu (UPRC, datum a čas vzniku (v UTC), kód alertu, operační kód, typ transakce, kód skupiny, pokud je do nějaké alert zařazen,…). 2 Sekce zobrazuje veškeré dostupné **údaje o produktu**, šarži, sériovém čísle, exspiraci, balení, počtu šarží a balení evidovaných v dostupných datech. Dále se zobrazuje SÚKL kód (je-li znám) a řada dalších informací.
3 Zobrazuje data o **MAH, OBP** a **kontaktní údaje.**



ALERTY - DETAIL ALERTU

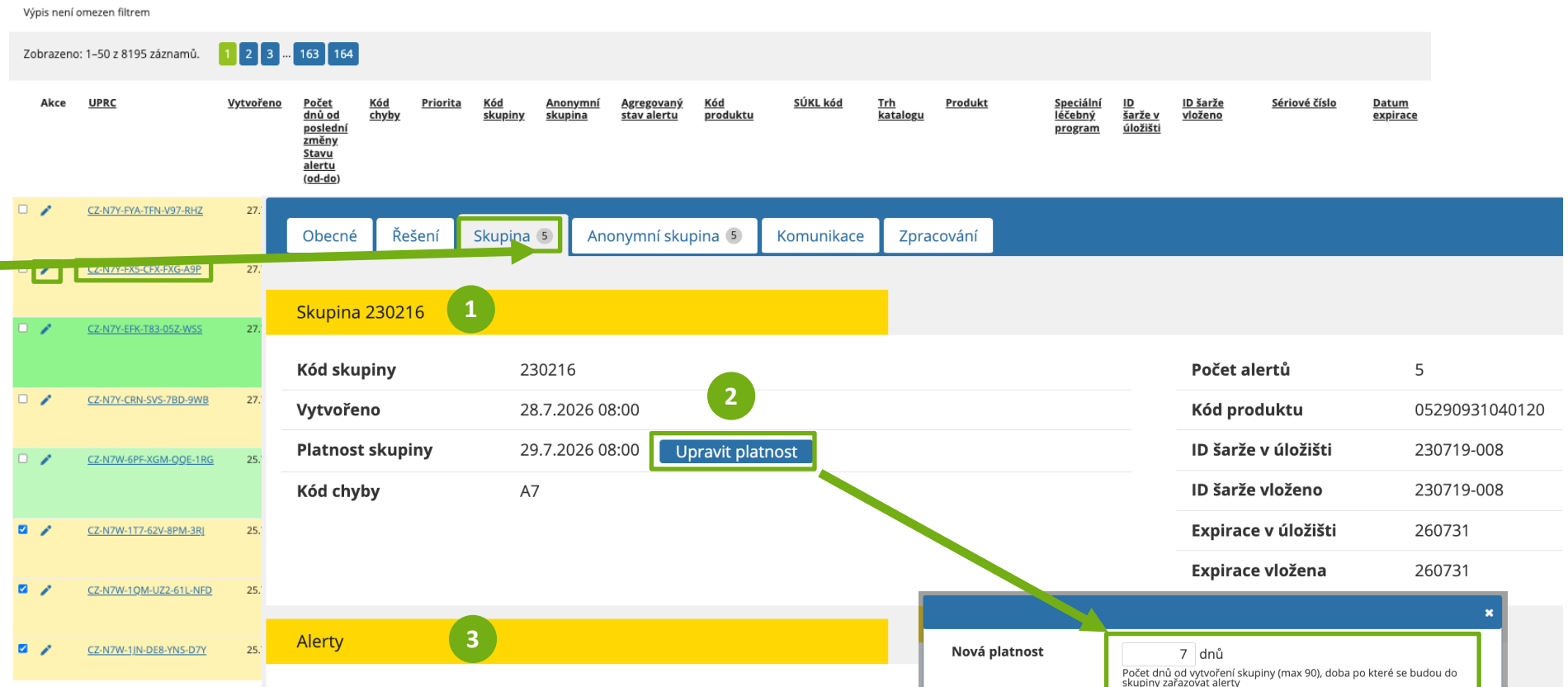
Záložka „**Řešení**“ v sekci 1 **Stav alertu** obsahuje základní údaje o stavu daného alertu např. Priorita, stav alertu, datum a čas poslední změny stavu alertu. Dále jsou zde zobrazeny výsledky automatické předanalýzy (vstupní i konečná), i konečný výsledek šetření. U některých technických alertů se může zobrazit i sekce 2 „**Správné SN**“. Ta obsahuje výsledek analýzy informací o tvaru sériového čísla, poskytnutého MAH/OBP v produktovém katalogu a porovnáním s vloženým SN. Zároveň v poli „*Příčina*“ je i popis nalezeného rozdílu mezi správným SN a vloženým do NSOL.

Sekce 3 „**Poznámka**“ umožňuje vložit poznámku kliknutím na „***Přidat poznámku***“. Ta může být jen **interní** (viditelná jen pro daného koncového uživatele) nebo viditelná i pro další uživatele s příslušnou rolí a oprávněním.



ALERTY - DETAIL ALERTU

Záložka „**Skupina**“ zobrazuje informace o skupině alertů, do které byl alert automaticky zařazen. Počet alertů ve skupině je indikován číslem.



V sekci 1 jsou uvedené základní údaje o skupině (kód skupiny, kdy byla vytvořena, doba, po kterou se bude skupina vytvářet (platnost), kód alertu, produktový kód, šarže, exspirace apod.).

Platnost je defaultně nastavena na **jeden den, počet dní lze uživatelsky měnit (v intervalu 1-90 dní)** – volbou „***Upravit platnost***“. 2

V sekci 3 Alerty jsou zobrazeny základní údaje o všech alertech v dané skupině.

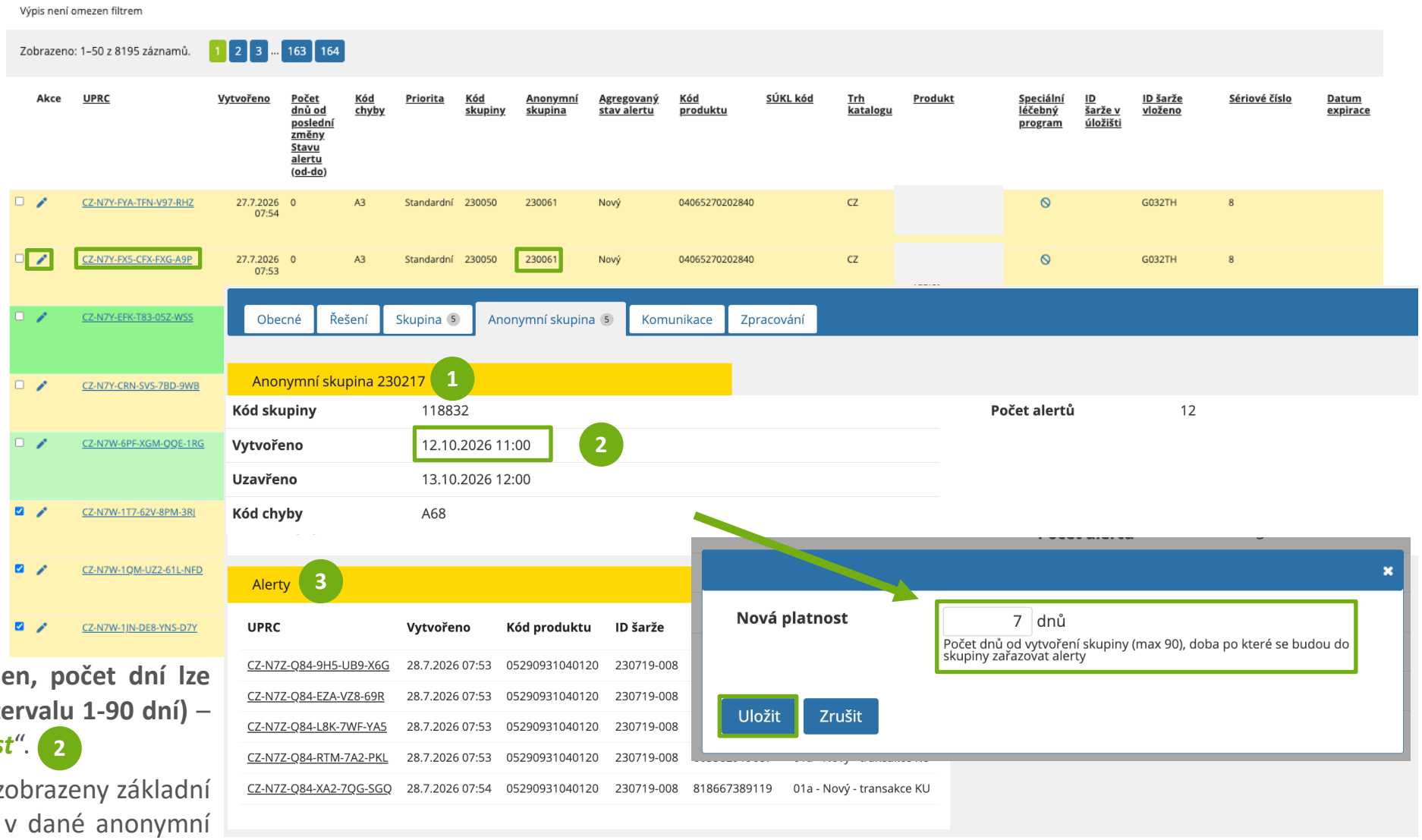
ALERTY - DETAIL ALERTU

Záložka „**Anonymní skupina**“ zobrazuje informace o anonymní skupině alertů, do které byl alert automaticky zařazen.

V sekci 1 jsou uvedené základní údaje o anonymní skupině (kód skupiny, kdy byla vytvořena, doba, po kterou se bude skupina vytvářet (platnost), kód alertu, počet alertů ve skupině).

Platnost je defaultně nastavena na **jeden den, počet dní lze uživatelsky měnit (v intervalu 1-90 dní)** – volbou „***Upravit platnost***“. 2

V sekci 3 Alerty jsou zobrazeny základní údaje o všech alertech v dané anonymní skupině.



ALERTY – TVORBA A ZOBRAZENÍ SKUPINY ALERTŮ

Sdružování alertů do skupiny

- ✓ Tvorba skupin je **automatická funkce** systému pro seskupení alertů, které mají **pravděpodobně shodnou příčinu** v rámci určitého časového intervalu (defaultně jeden den – uživatel může změnit).

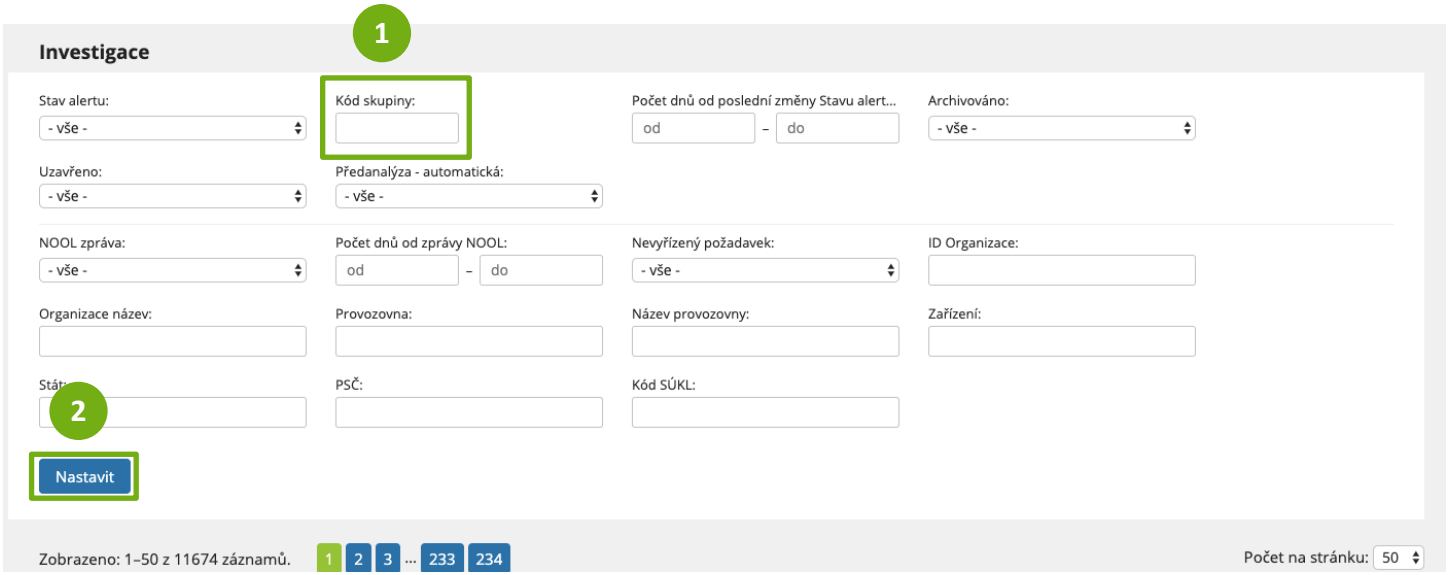
Systém vytváří **dva typy skupin**:

SKUPINA

- ✓ Seskupování probíhá podle **MAH, produktového kódu, kódu chyby, šarže a případně exspirace.**
- ✓ Skupina je vždy tvořena přípravky se **stejným kódem produktu**.

ANONYMNÍ SKUPINA

- ✓ Seskupování probíhá podle **kódu chyby a lokality** (provozovny).
- ✓ Skupina je vždy **tvořena v rámci jedné provozovny.**
- ✓ **Pro roli MAH** se u anonymní skupiny **nezobrazují údaje o Provozovně** či Organizaci koncového uživatele!



K zobrazení skupiny/anonymní skupiny použijte filtr. Vložte číslo skupiny do pole „*Kód skupiny*“ 1 a stiskněte tlačítko „*Nastavit*“. 2

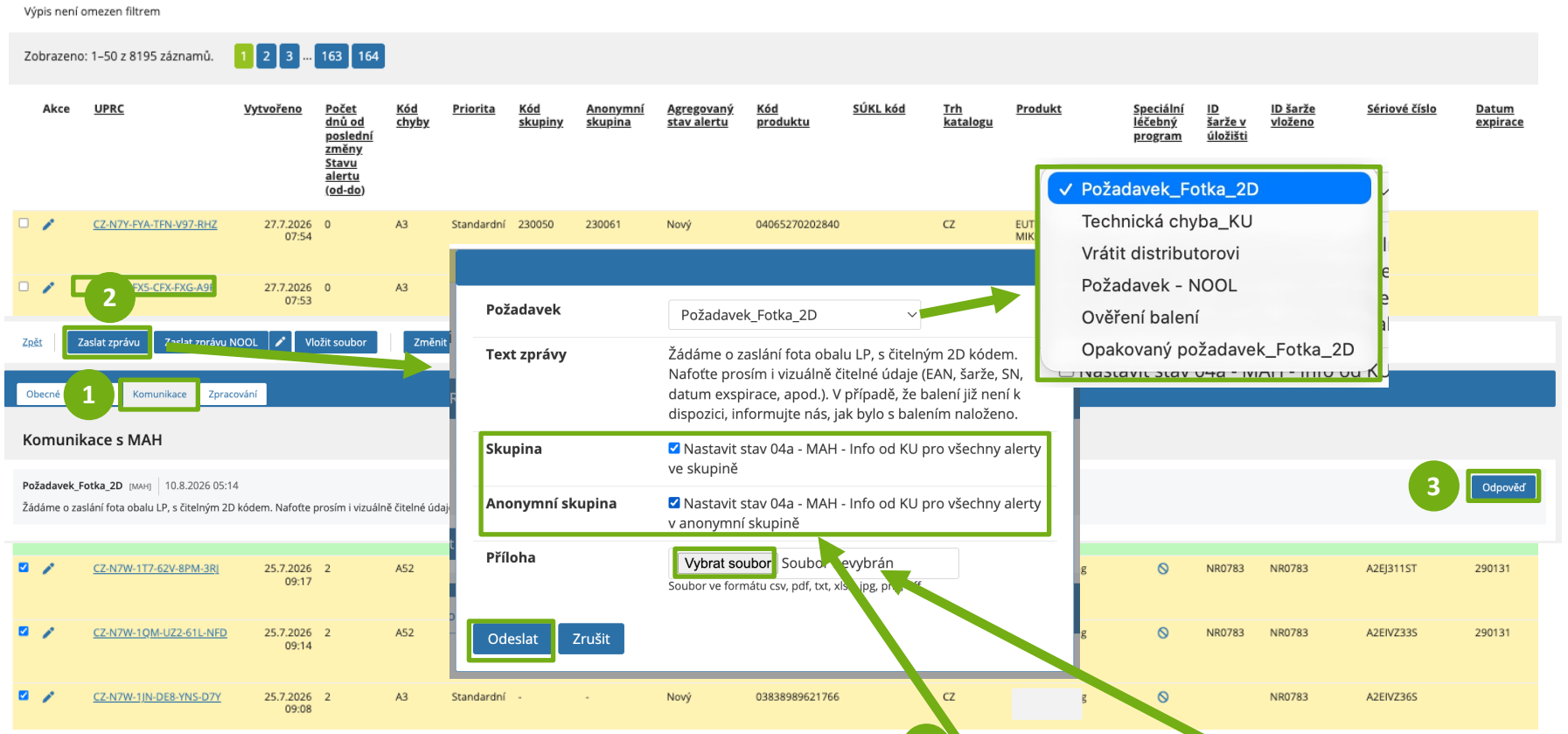
V případě, že neznáte číslo skupiny/anonymní skupiny, můžete ho zjistit v seznamu alertů. Vyhledejte alert, který do skupiny patří a číslo skupiny je zobrazené ve sloupci „*Kód skupiny*“.

Alert, u kterého není zobrazeno žádné číslo skupiny, je samostatný, nepatří do žádné skupiny.

ALERTY - KOMUNIKACE MEZI KONCOVÝM UŽIVATELEM A MAH/OBP

Systém pro správu alertů podporuje **anonymní výměnu „předdefinovaných“ dvoujazyčných (AJ/ČJ) zpráv** mezi koncovým uživatelem a MAH/OBP. Tato komunikace slouží k podpoře a usnadnění procesu šetření. Koncový uživatel toto může využít např. když zjistí, že chyba byla na jeho straně, informuje o tom MAH/OBP nebo pokud odpovídá na požadavek MAH/OBP. Zprávu odesílá v českém jazyce, MAH/OBP ji vidí anglicky.

Přehled komunikace naleznete pod záložkou „***Komunikace***“ 1 v **detailu alertu.**

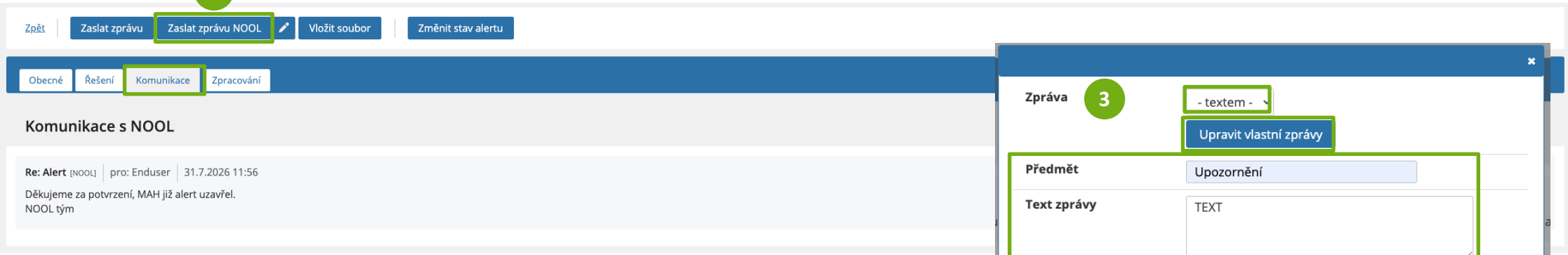


Pokud chcete zaslat zprávu koncovému uživateli, stiskněte tlačítko 2 „***Zaslat zprávu***“. Objeví se dialogové okno. Z rozbalovacího menu „***Zpráva***“ vyberte požadovanou předdefinovanou zprávu. Nabídka zpráv odpovídá konkrétnímu stavu a typu alertu. Ty se průběžně upravují a doplňují dle požadavků uživatelů. Zaškrtnutím pole „***Skupina***“ můžete zprávu poslat na všechny alerty ve skupině (analogicky pro „***Anonymní skupina***“). Volbou „***Vybrat soubor***“ lze připojit **přílohu**. Zprávu odešlete přes „***Odeslat***“. Na obdrženou zprávu lze také reagovat přes 3 „***Odpověď***“ – výběr zpráv je stejný jako ve volbě „***Zaslat zprávu***“ - nelze ji ale poslat na více alertů (skupiny).

ALERTY - KOMUNIKACE MEZI MAH/OBP A NOOL

Upozornění:
Pokud příčina alertu není jednoznačně na straně koncového uživatele (např. technická chyba při snímání, procesní chyba, apod.) **za investigaci a správné uzavření alertu vždy odpovídá MAH/OBP**. Po **5 dnech mu je automaticky zasíláno upozornění**, a po dalších **5 dnech pak další varování** na neřešený alert. Pokud MAH/OBP **nereaguje ani po 30 dnech od vzniku alertu, o jeho nečinnosti je informován SÚKL.**

V případě nečinnosti MAH nebo i z jiných důvodů může koncový uživatel komunikovat přímo s NOOL pomocí tzv. „NOOL messengeru“.



Pro zaslání zprávy NOOL stiskněte 1 „***Zaslat zprávu NOOL***“. Objeví se dialogové okno, ve kterém můžete vyplnit **Předmět zprávy a libovolný text**. Tlačítkem „***Vybrat soubor***“ lze připojit případně přílohu. Zprávu na NOOL odešlete kliknutím na „***Odeslat***“. 2 Zprávy lze odeslat také na všechny neuzavřené alerty ve Skupině (nebo Anonymní skupině).

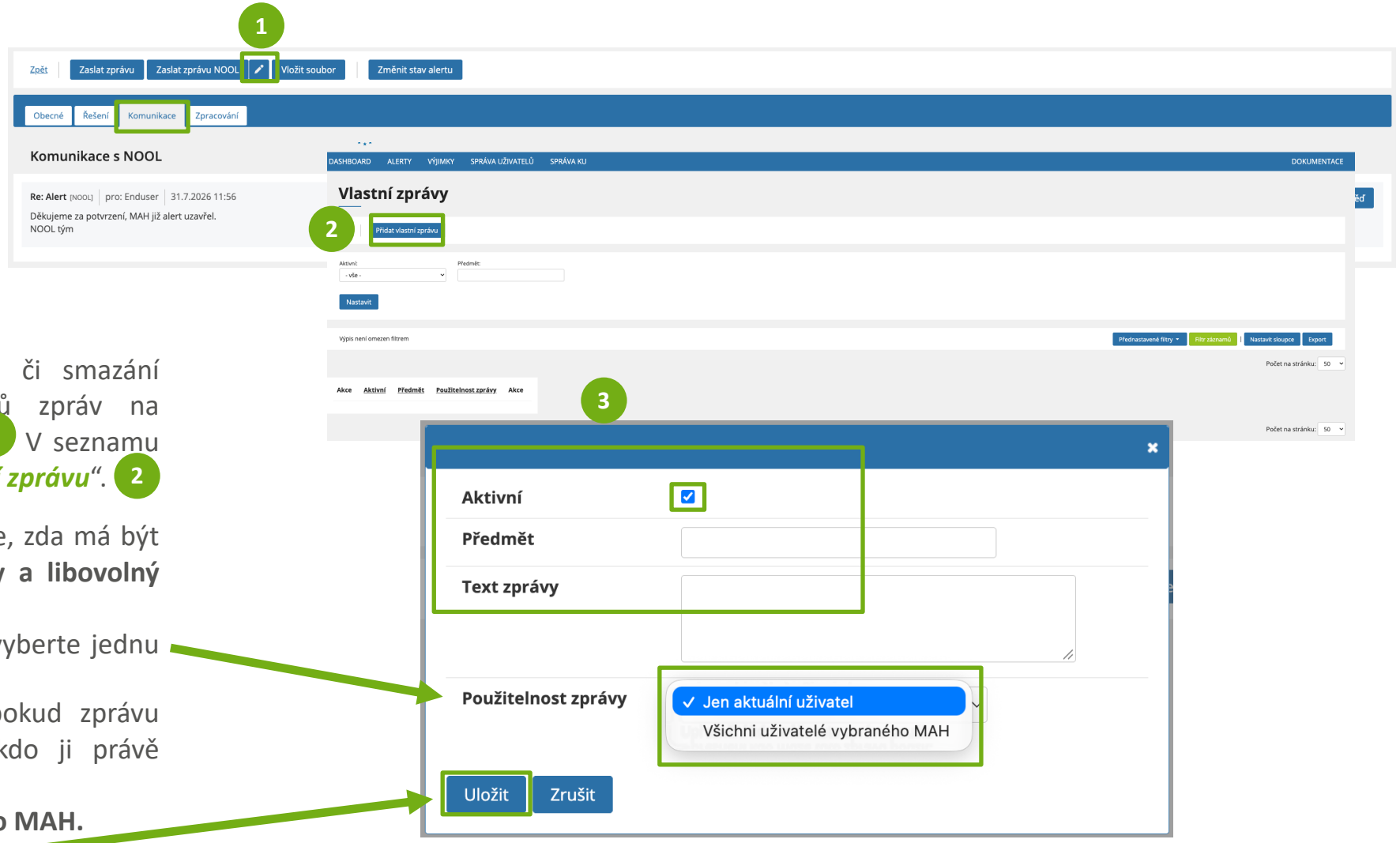
Poznámka: text může být teoreticky v libovolném jazyce, práci NOOL však nejvíce usnadní **čeština** (nebo **angličtina**).

Tato komunikace slouží k podpoře a usnadnění procesu šetření vzniklého alertu a **nemá vliv na stav alertu.**

V nabídce Zpráva 3 se zobrazí nabídka na zadání textové zprávy, ale zobrazí se i vlastní předpřipravené texty, které lze vybrat a upravit před odesláním dle potřeby (pokud existují).

ALERTY - KOMUNIKACE MEZI MAH/OBP A NOOL

MAH/OBP si může **vytvořit sadu svých nejčastějších zpráv**, které si vyměňuje s NOOL. Výhodou je, že nemusí pokaždé podobnou zprávu psát znovu, ale použije již nějakou přednastavenou a případně ji jen doplní či upraví.



Pro vytvoření nových, editaci či smazání stávajících uživatelských vzorů zpráv na NOOL, klikněte na „***tužtičku***“. 1 V seznamu zpráv klikněte na „***Přidat vlastní zprávu***“. 2

V dialogovém okně 3 vyplňte, zda má být zpráva **aktivní**, **Předmět zprávy a libovolný text**.

Z menu „**Použitelnost zprávy**“ vyberte jednu ze dvou možností:

a) **Jen aktuální uživatel** – pokud zprávu bude používat jen ten, kdo ji právě vytvořil.
b) **Všichni uživatelé vybraného MAH.**

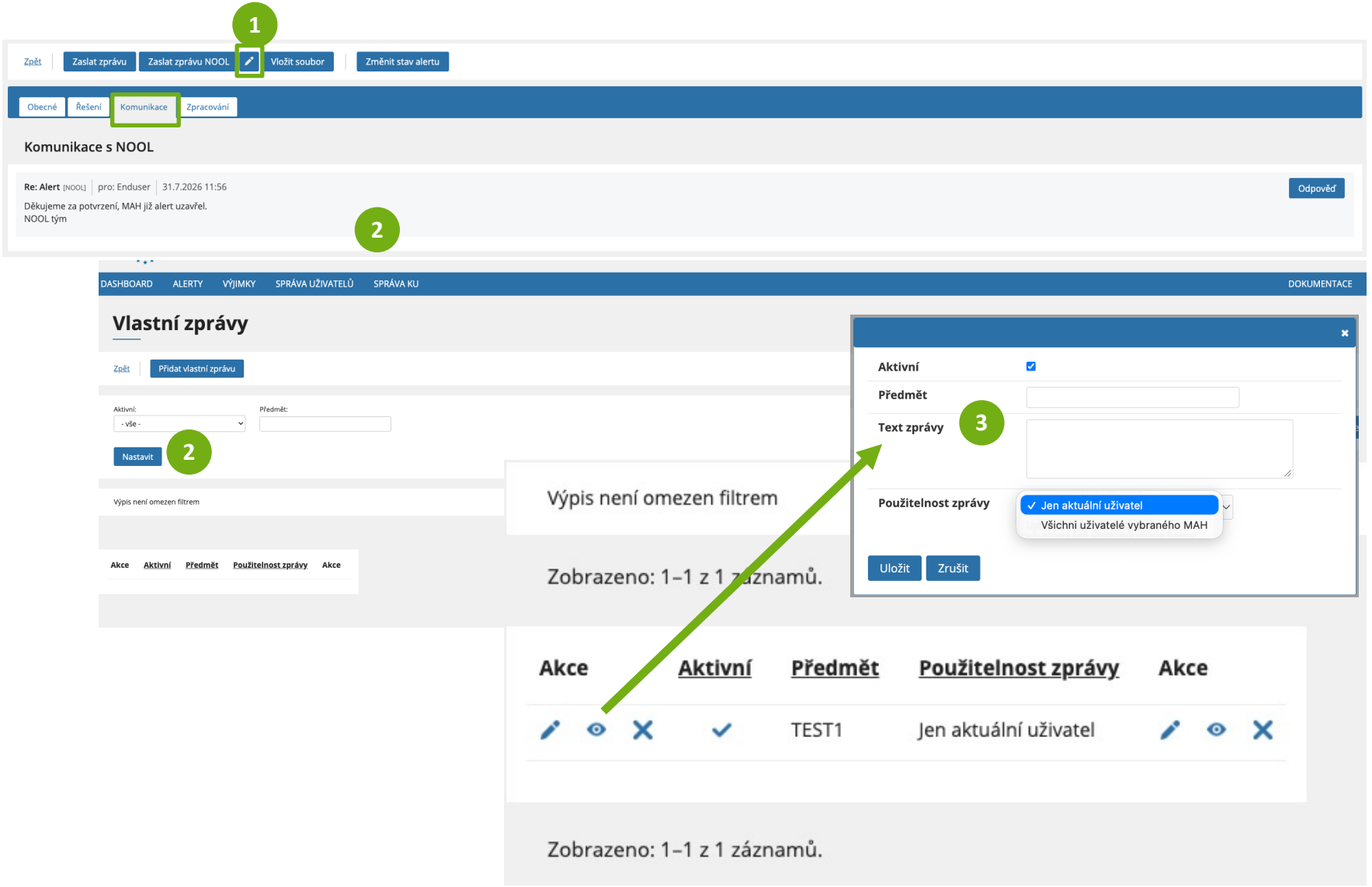
Zprávu uložte klikem na „***Uložit“.***

ALERTY - KOMUNIKACE MEZI MAH/OBP A NOOL

MAH/OBP si může **sadu svých zpráv spravovat, tj. upravovat, přidávat či mazat.**

Po kliku na 1 ***„Tužičku“*** se dostanete do seznamu přednastavených uživatelských zpráv.
Pro hledání zpráv lze využít filtr.

Klikem na ***“Očičko“*** se zobrazí detail zprávy. 3
Klikem na ***“Tužičku“*** lze zprávu editovat, klikem na ***„x“*** zprávu smažete.



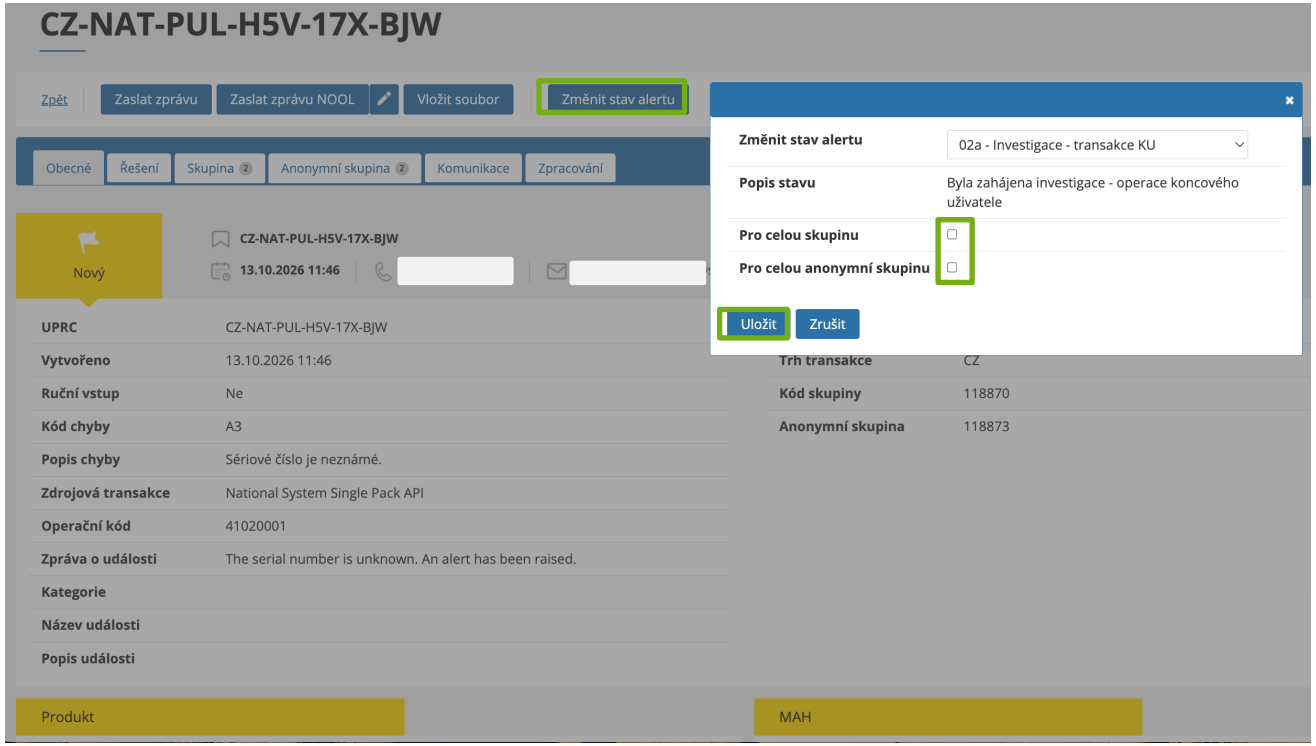
ALERTY - ZMĚNA STAVU ALERTU

Tlačítko „***Změnit stav alertu***“ umožňuje změnit stav alertu. Po stisknutí se objeví okno, kde lze vybrat požadovaný nový stav.

Při zaškrtnutí volby „*Pro celou skupinu*“ se nový stav alertu nastaví pro všechny alerty, patřící do stejné skupiny.

Při zaškrtnutí volby „*Pro celou anonymní skupinu*“ se nový stav alertu nastaví pro všechny alerty, patřící do stejné anonymní skupiny.

Upozornění: Před změnou stavu celé skupiny alertů **zkontrolujte, že všechny mají stejnou příčinu vzniku a řešení**. **Seskupování je automatická funkce** a může se stát, že budou do stejné skupiny zařazeny alerty s různou příčinou vzniku. V případě, že zjistíte, že některé alerty do skupiny nepatří, můžete je ze skupiny odebrat pomocí funkce „***Odebrat ze skupiny***“.



Poznámka: Nelze hromadně změnit stav alertů ve skupině v různých stavech, pokud některý z těchto stavů neumožňuje dle workflow jeho změnu do požadovaného stavu (tzn. pokud existuje alespoň jeden takový alert, požadavek na změnu stavu se neprovede).

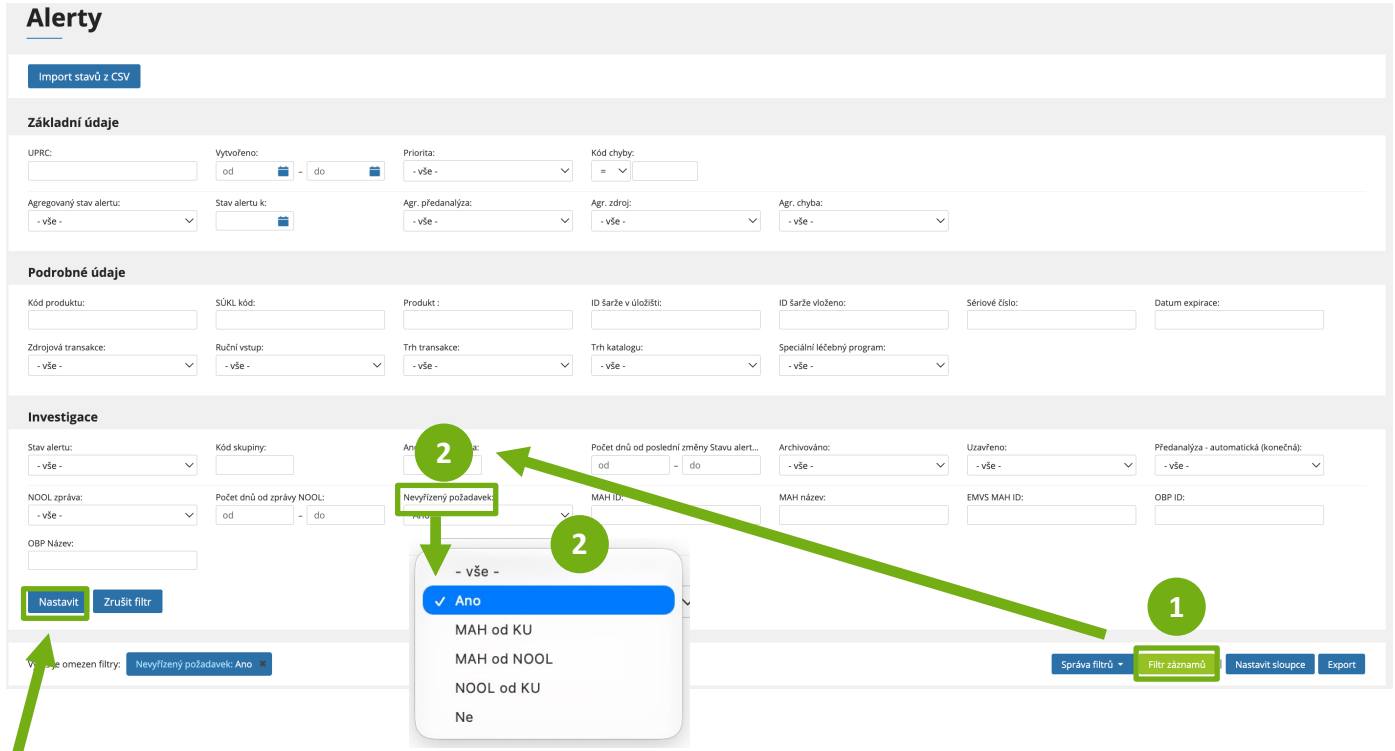
Pokud chcete zároveň zaslat zprávy na koncového uživatele pro alerty ve skupině, použijte tlačítko „**Zaslat zprávu**“, tím lze také změnit stav alertu (podle typu použité zprávy) v rámci celé zvolené skupiny alertů.
Možné stavy alertů a běžné postupy pro jejich řešení naleznete na konci této uživatelské příručky.

ALERTY – ZOBRAZENÍ SEZNAMU ALERTŮ SE ŽÁDOSTÍ OD MAH NA DOPLNĚNÍ INFORMACÍ

Seznam alertů, u kterých MAH/OBP požádal o zaslání doplňkových informací, lze zobrazit **nejlépe** v **dashboardu,** který má volbu přímo nastavenou na **podporu rychlého vyhledávání nevyřízených požadavků** (viz sekce 12 - Dashboard),

Informace lze ale také získat s využitím filtrů. Zobrazte filtr kliknutím na „***Filtr záznamů***“. 1

V roletovém menu „***Nevyřízený požadavek***“ vyberte jednu z možností a stiskněte tlačítko „***Nastavit***“ nebo „**Enter**“.



MAH od KU – požadavek MAHa na informaci od KU (např. foto balení) - alert je ve stavu „**04a**“, „**03c**“, „**03d**“.

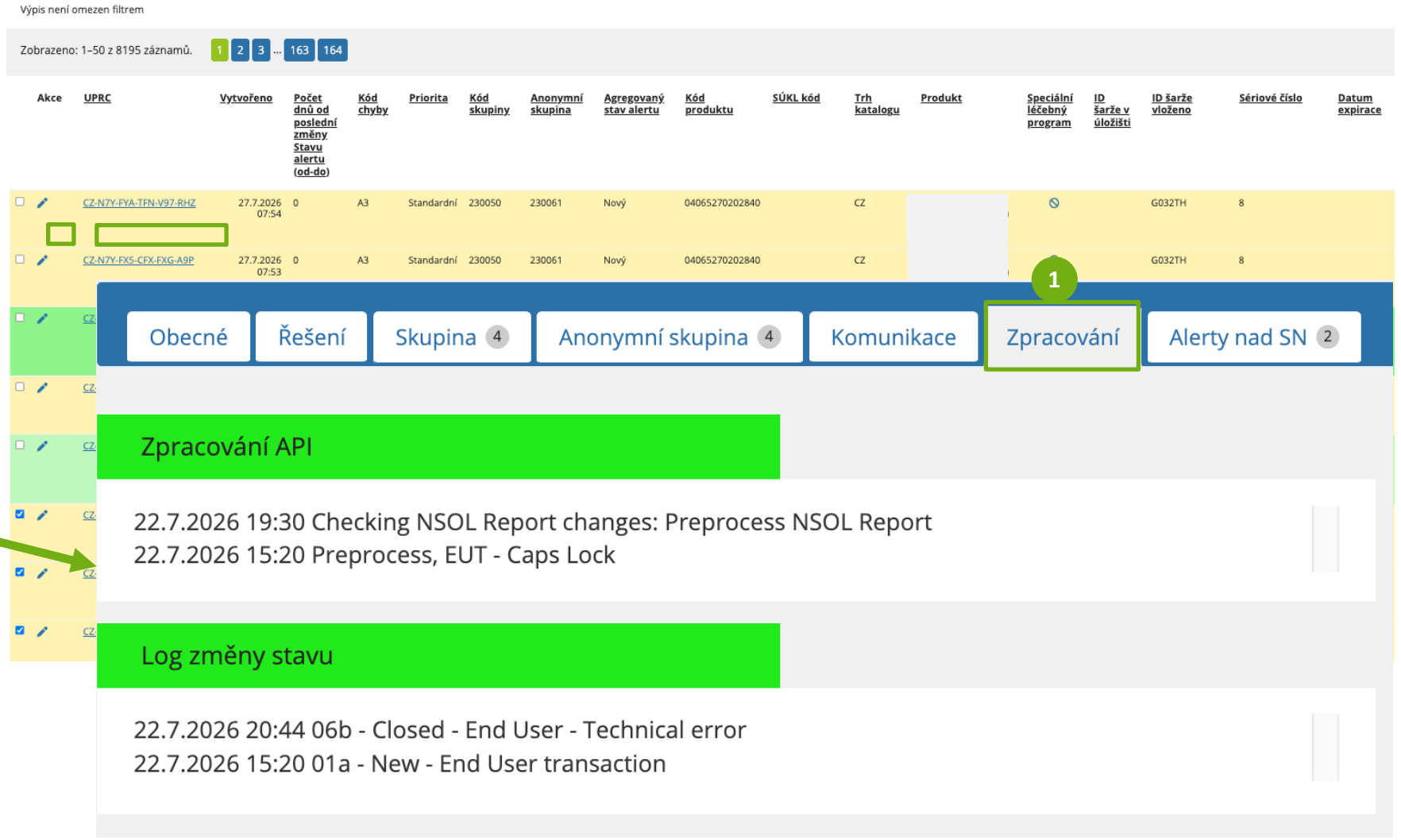
MAH od NOOL - požadavek MAHa na informaci od NOOL - alert je ve stavu „**04b**“.

NOOL od KU - požadavek NOOL na informaci od KU - alert je ve stavu „**04d**“.

ALERTY – DETAIL ALERTU – ZPRACOVÁNÍ

Systém pro správu alertů **zaznamenává veškeré důležité aktivity, spojené s investigací alertů v systémových záznamech**. Jsou tak např. evidovány veškeré změny stavů (kdy byla provedena, kdo ji provedl a jaká změna byla provedena).

Některé z těchto záznamů si může uživatel zobrazit klikem na záložku „***Zpracování***“ 1 v detailu alertu.



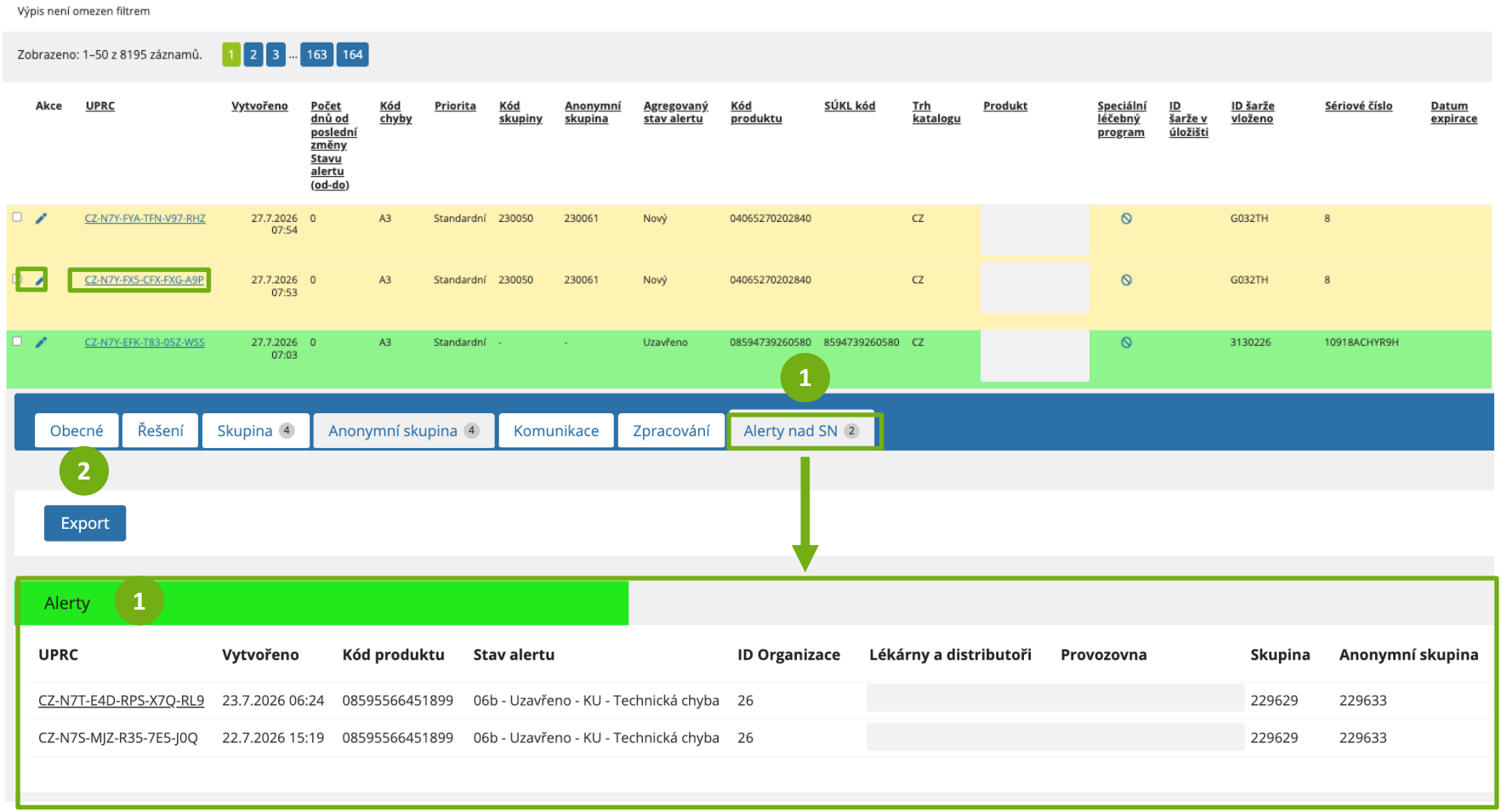
ALERTY – DETAIL ALERTU – ALERTY NAD SN

Systém pro správu alertů dokáže při **znalosti správného sériového čísla** léčivého přípravku vyhledat a uživatelům zobrazit **veškeré vzniklé alerty nad tímto SN**.

To může také napomoci při hledání příčiny vzniku alertu.

Tyto alerty si může uživatel (pokud byly takové alerty nalezeny) zobrazit klikem na záložku „***Alerty nad SN***“ 1 v detailu alertu.

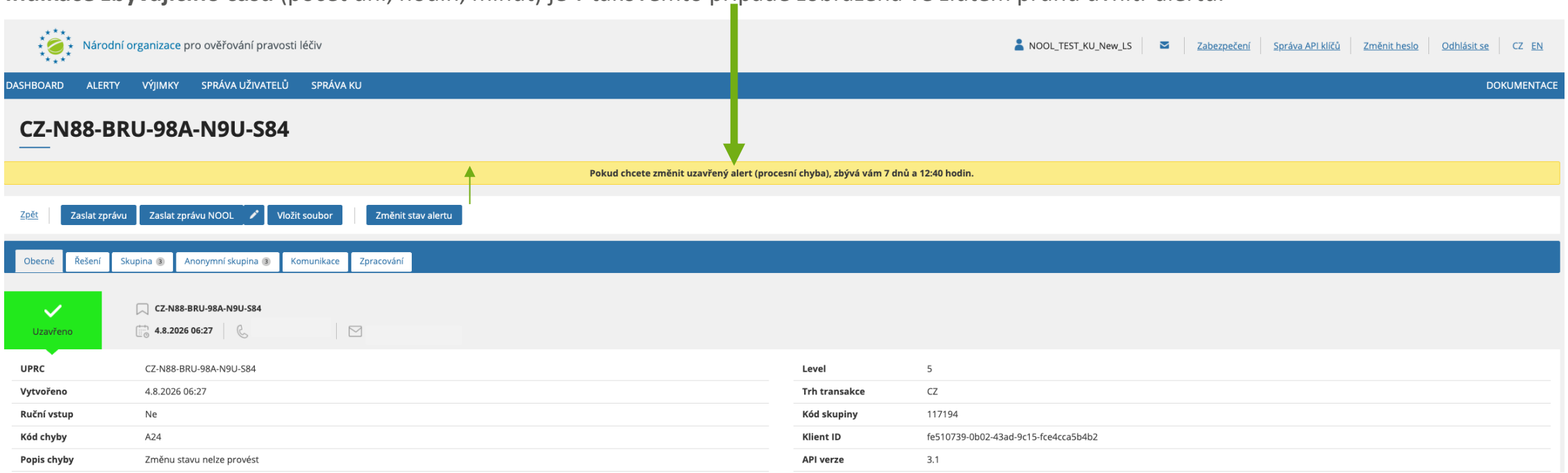
Alerty nad daným SN lze vyexportovat klikem na „***Export***“ 2 (csv, xlsx).



ALERTY - INDIKACE LHŮTY K MOŽNÉ ZMĚNĚ UZAVŘENÉHO ALERTU ZE STRANY MAH

Pokud koncový uživatel (lékárna,distributor) neuzavře procesní chybu (kód alertu je **A7** nebo **A24)** do **48 hodin od vzniku** alertu, může MAH po této lhůtě alert uzavřít na své straně. Koncový uživatel má však v takové situaci prostor do 9 dnů od nastavení stavu „06f“ stav alertu změnit a balení případně vydat (pokud je to možné).

Indikace zbývajícího času (počet dní, hodin, minut) je v takovémto případě zobrazena ve žlutém pruhu uvnitř alertu.



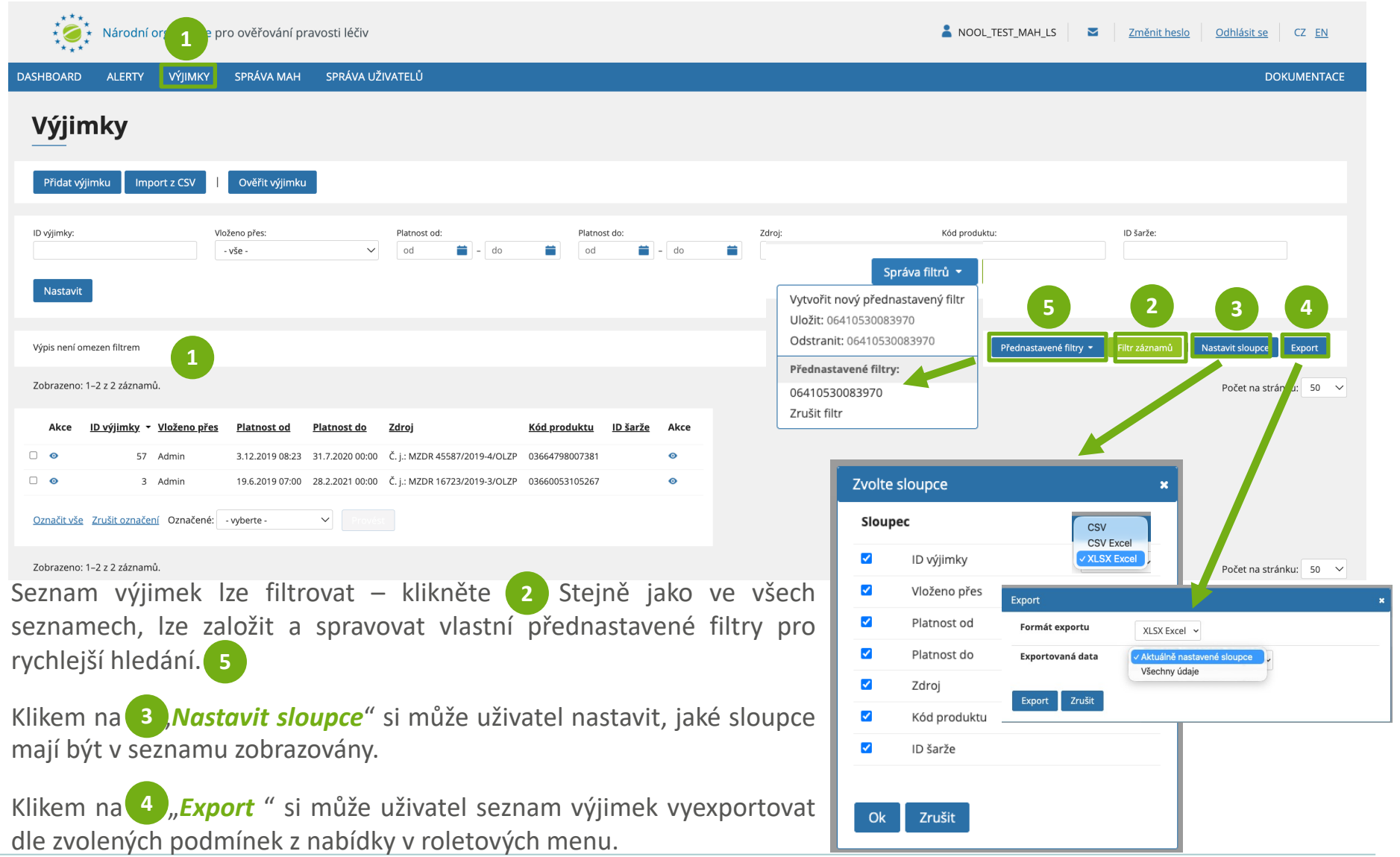
VÝJIMKY

Výjimky evidují příslušná rozhodnutí podle zákona o léčivech (§ 11 písm. r) a § 13 odst. **2 písm. m))**.

Samotný záznam v CZAMS nenahrazuje platné rozhodnutí. Před výdejem ověřte jeho rozsah, plat**nost a podmínky pro konkrétní přípravek a šarži**.

Seznam spravuje NOOL podle podkladů SÚKL a MZ; MAH/OBP kontroluje údaje týkající se svých přípravků a může je dle oprávnění doplnit.

Kliknutím na „**Výjimky**“ otevřete s**eznam**.



1

Seznam výjimek lze filtrovat – klikněte 2 Stejně jako ve všech seznamech, lze založit a spravovat vlastní přednastavené filtry pro rychlejší hledání. 5

Klikem na 3 „***Nastavit sloupce***“ si může uživatel nastavit, jaké sloupce mají být v seznamu zobrazovány.

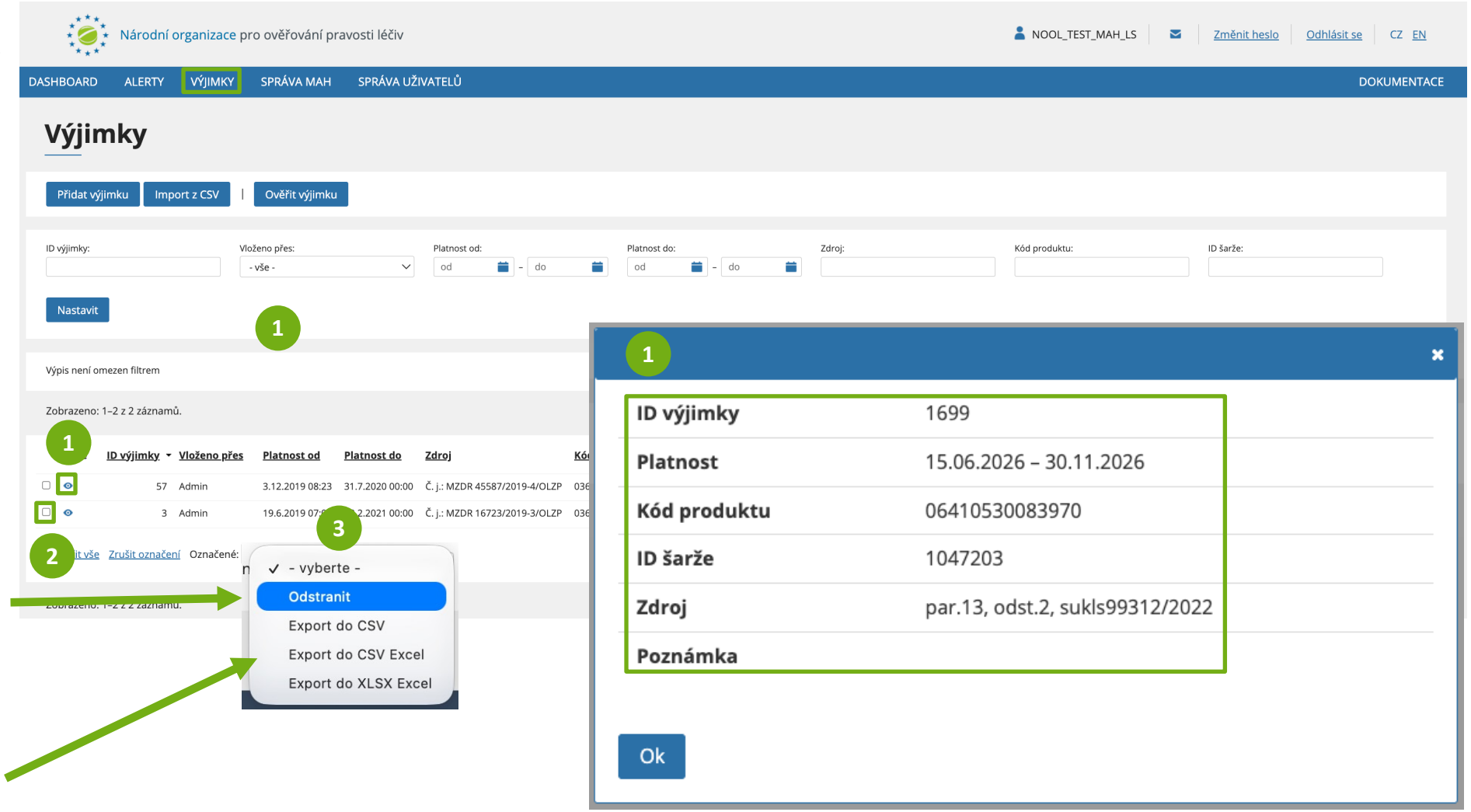
Klikem na 4 „***Export*** “ si může uživatel seznam výjimek vyexportovat dle zvolených podmínek z nabídky v roletových menu.

VÝJIMKY – DETAIL A ZRUŠENÍ VÝJIMKY

Klikem na 1 *„očíčko“* se zobrazí **detailní informace** o výjimce: **platnost, kód a šarže** produktu (pokud je výjimka omezena jen na konkrétní šarži či šarže) a **odkaz na rozhodnutí** o výjimce.

Výjimku je možné také **zrušit** – jednotlivě nebo hromadně. Odstranění se provede po **zaškrtnutí** jedné nebo více výjimek a po volbě *„Odstranit“* na spodním okraji seznamu výjimek.

Tímto způsobem lze také provést export výjimek (csv, xlsx).

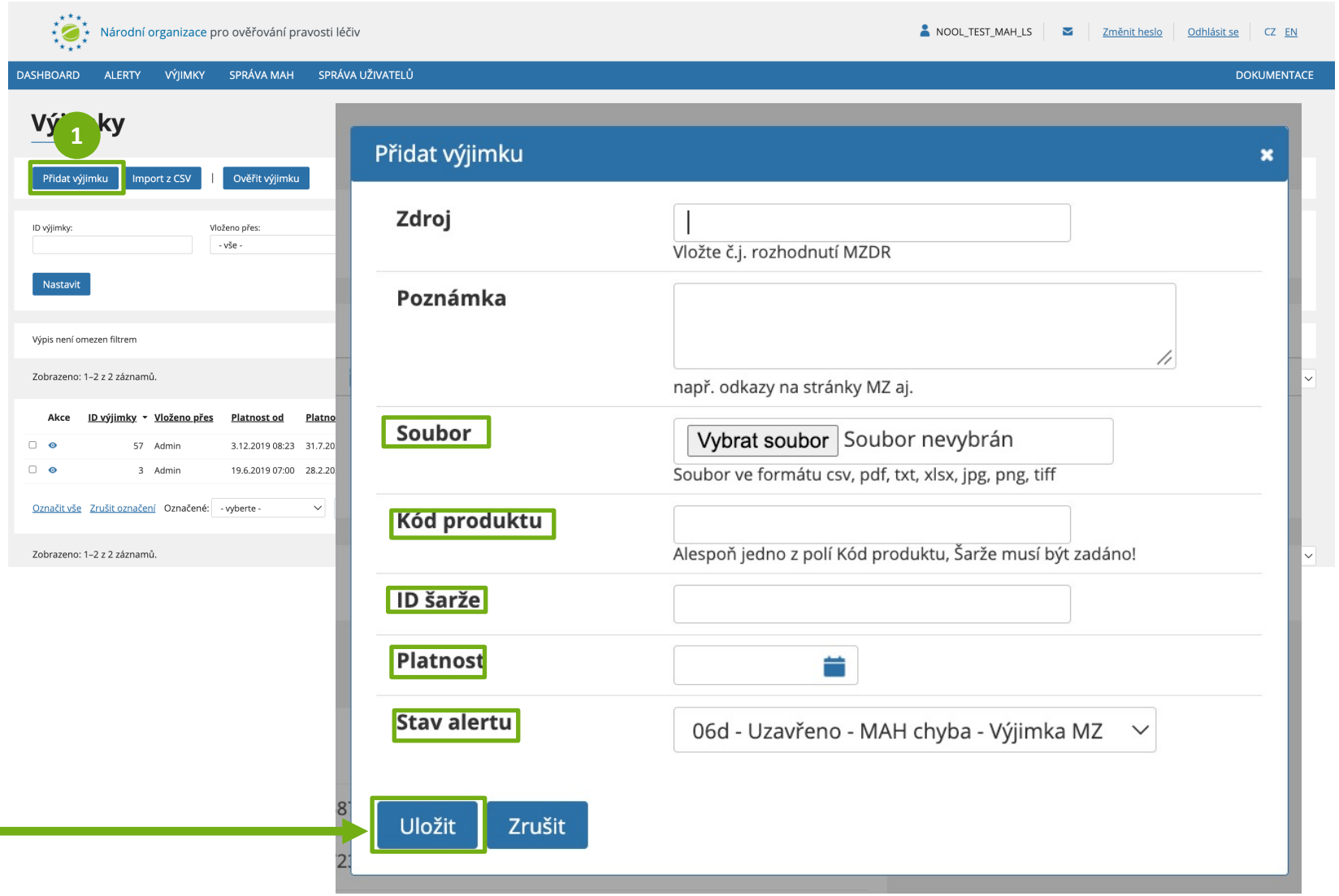


VÝJIMKY – PŘIDÁNÍ VÝJIMKY

I když seznam výjimek je spravován NOOL dle podkladů SÚKL a MZ, **tak za úplnost a správnost odpovídá MAH/OBP.** Ten tedy může, pokud narazí na nějakou nesrovnalost, spravovat Výjimky i sám. Půjde např. o případy, kdy MAH obdrží od MZ výjimku, ale v datech SÚKL ani MZ ještě není zveřejněna.

Klikem na 1 „**Přidat Výjimku**“ se otevře formulář, kde je potřeba vyplnit zejména **kód produktu**, případně **šarži** (pokud se výjimka vztahuje pouze na šarži), **platnost Výjimky** (do kdy je výjimka platná), a požadovaný **stav alertu,** kterým bude alert automaticky uzavřen (vesměs to bude - stav „*06d - Uzavřeno – MAH chyba – výjimka MZ*“). Je vhodné vložit i nějakou **přílohu (**rozhodnutí MZ nebo jiný podklad**)**, která bude dokladovat oprávněnost zadané Výjimky

Výjimku vložíte po kliknutí na „***Uložit***“.

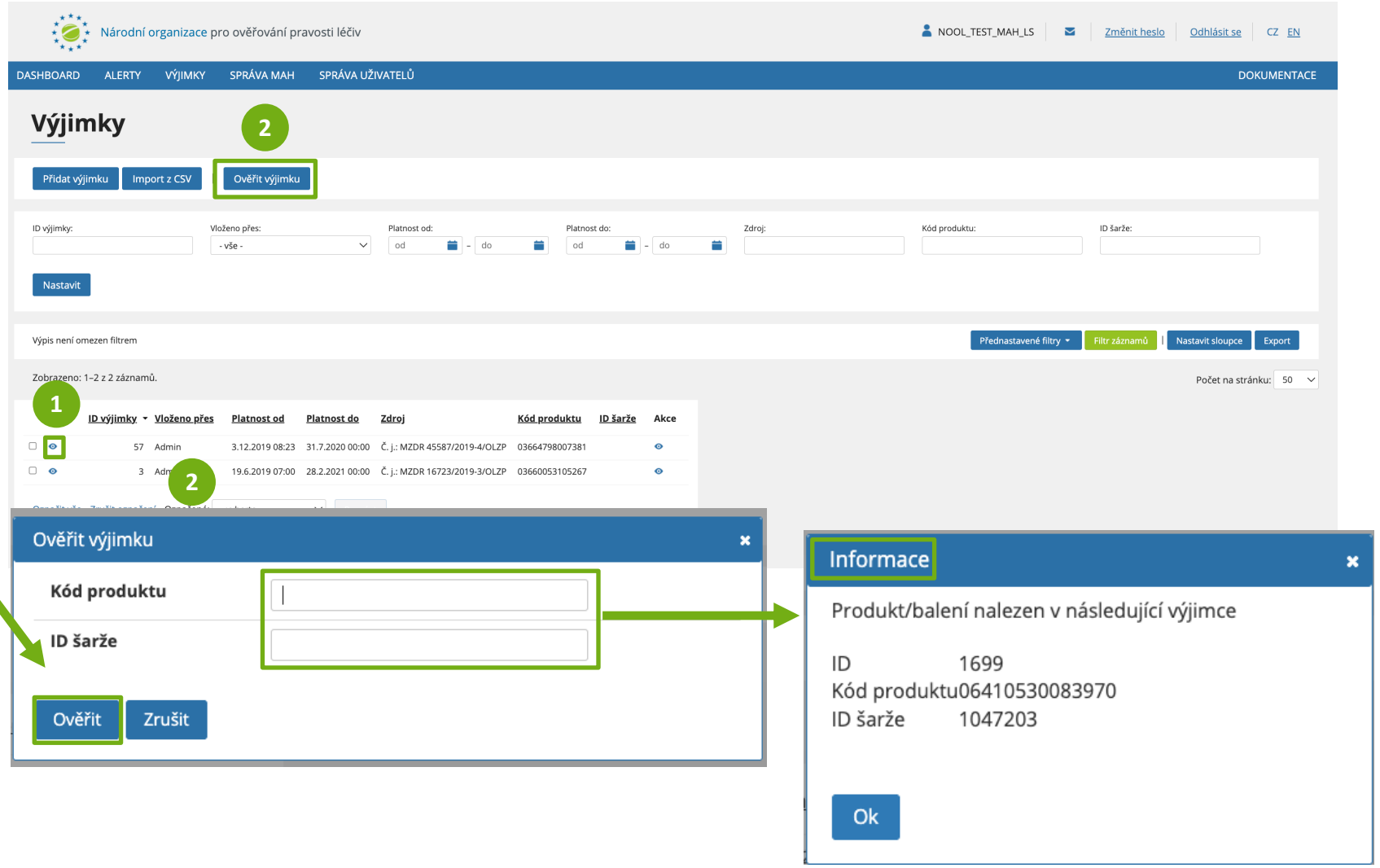


VÝJIMKY – OVĚŘENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU NA VÝJIMKU

Je možné také ověřit, zda se na daný léčivý přípravek nevztahuje výjimka MZ.

Po kliku na „***Ověřit výjimku***“ se zobrazí formulář, do kterého **zadejte kód produktu a šarži**. Potvrďte 2 sknutím tlačítka „***Ověřit***“.

V případě nalezení produktu s danou šarží na seznamu výjimek se zobrazí **Informace o Nalezení** (v případě neshody pak informace o nenalezení).



ČÁST IV

Doplňující informace

PROCESNÍ CHYBY KONCOVÉHO UŽIVATELE

- ✓ CZAMS umožňuje po investigaci a **splnění podmínek**, které schválil SÚKL, vydání léčivého přípravku i po procesní chybě koncového uživatele (lékárna, distributor). Toto řešení je dostupné v CZAMS pouze pro roli „**End-User**“, pouze pro **transakce End-User**, pouze pro **neuzavřené** alerty „**A7“ a „A24**“, kdy alert je ve **stavu dle workflow**, ve kterém koncový uživatel **může změnit stav** nebo poslat přednastavenou **zprávu. Výsledkem řešení** a uzavření procesní chyby pomocí tohoto nástroje může být skutečnost, že **lékárna/distributor může léčivý přípravek ihned** (bez NSOL verifikace) **vydat**.

  Poznámka: **MAH/OBP** může uzavírat procesní chyby koncového uživatele stavem „*06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat*“ až po uplynutí **dvou** **dní** od vzniku alertu (pokud do té doby alert nebyl koncovým uživatelem řešen).

- ✓ Pokud **koncový uživatel** ví, že způsobil procesní chybu, kterou podle pravidel SÚKL může doložit a ve výsledku léčivý přípravek vydat, může otevřít již uzavřený alert, který je ve stavu „*06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat*“, a následně pak po nastavené procesní validaci může změnit stav alertu na „*06m - Uzavřeno - KU - procesní chyba - lze vydat*“. Tuto změnu lze provést do **devíti** **dnů** po změně stavu alertu do stavu „06f“.

SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ - ZMĚNY

CZAMS – release 9.0 obsahuje tyto nejdůležitější úpravy:

BEZPEČNOST

- Platnost pozvánky do NOOL IS je časově omezena a závisí na konfiguraci systému. Řiďte se údaji v aktuální pozvánce.

DATOVÁ INTEGRACE

- Data ze SÚKL (MAH, provozovny, léčivé přípravky) se nově stahují automaticky přes API namísto manuálního zpracování.
- Nově jsou zpracovávány i Specifické léčebné programy (SLP) – příznak „SLP“ se zobrazí v katalogu i v detailu alertu.
- Zpracovávány jsou i výjimky dle § 13r – nakládá se s nimi stejně jako s výjimkami dle § 11.

NOTIFIKACE

- Potvrzení odeslání registračního e-mailu a indikace, pokud se e-mail vrátí jako nedoručitelný.

PŘEDANALÝZA

- V detailu alertu lze zobrazit všechny alerty nad daným sériovým číslem (SN).
- Pokud pravděpodobně chybí nahraná data MAH/OBP (kód alertu A3), odchází automatická notifikace na MAH.
- Technické chyby se nyní automaticky uzavírají i pro stav „VERIFY“ (dříve jen „SUPPLY“); doplněno zpracování alertů vzniklých mimo ČR (IMT Fulfilling).

REPORTY

- Role SÚKL může generovat všechny své reporty přímo z CZAMS s přednastavenými parametry.
- Report IN1 může doplnit správné SN. Při následném úspěšném ověření nebo výdeji se alert automaticky uzavře jen při shodě provozovny; při jiné provozovně se informuje NOOL.
- K alertu se automaticky dotahují další údaje o produktu, šarži, organizaci a provozovně.
- Přepracovaný export ze seznamu alertů – více sloupců a export doplňkových tabulek.

SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ - ZMĚNY

WORKFLOW A DASHBOARD

- Nová transakce Paralelního distributora (PD) se stavem „01ba – Nový – transakce PD“.
- Přepracované souhrnné informace a nový graf „Nevyřízené požadavky“ na Dashboardu.

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

- Vlastní uložitelné sady filtrů v seznamu alertů pro každého uživatele.
- „Historie komunikace“ přejmenována na „Komunikace“ a sloučena se zprávami (Messenger); volba „Procesní workflow“ nyní pod „Zpracování“.
- Nová indikace nepřečtené zprávy, kopírování API klíče do schránky, příloha xls/xlsx, tisk protokolu procesní chyby.

OPRAVY CHYB

- Opraveno chybné vyhodnocení „cizí provozovny“ při uzavírání procesních chyb.
- Odstraněno duplicitní zobrazení zprávy v komunikaci alertu.

ČÁST V

Stavy alertů a jejich řešení

ŘEŠENÍ ALERTŮ - POJMY

- **Předinvestigace v CZAMS** = rozdělení alertů podle místa vzniku (MAH/OBP, paralelní distributor, lékárna, distributor); identifikovány IMT alerty, nabídnuta možná příčina vzniku alertu (konkrétní technická či procesní chyba koncového uživatele, chyba MAH), posouzena výjimka dle ZOL 11r či prioritní zařazení alertu.
- **Intermarket alerty** = vzniknou v jiné zemi, než kde je fyzicky balení LP ověřováno. „IMT initiating market“ = produkt je ověřován v dané zemi, data jsou v systému jiné země; initiating market musí zajistit došetření alertu. „IMT fulfilling market“ = data jsou v systému dané země (např. v (NSOL), balení je fyzicky ověřováno v jiné zemi; takto vzniklé alerty jsou v CZAMS NOOL uzavřeny automaticky a jsou vyšetřovány mimo ČR v zemi vzniku.
- **Prioritní (emergency) alerty** = vyžadují okamžitou investigaci; označeno příznakem v CZAMS, a MAH spolu s pracovníky NOOL a koncovým uživatelem je ihned upozorněn na vznik prioritního alertu. O zařazení produktu do tohoto označení je ale třeba předem informovat SÚKL (například vakcíny proti Covid-19).
- **Procesní chyba koncového uživatele** = nejčastěji způsobená špatně nastavenými provozními procesy, lidskou chybou nebo jednáním koncových uživatelů, které není v souladu s platnou legislativou.
- **Technická chyba koncového uživatele** = nejčastěji způsobená nesprávným nastavením snímače, jeho nízkou kvalitou, chyby může ojediněle způsobovat i software koncového uživatele.

PŘEDANALÝZA NOOL

V rámci předanalýzy alertů NOOL poskytuje informace k alertu pro další vyšetřování a nabízí možnou příčinu vzniku alertu

Název	Popis situace posuzované při předanalýze	Možnosti dalšího řešení alertů – MAH/OBP
KU - Nepodléhá FMD	LP nepatří do působnosti FMD, přestože balení bylo opatřeno 2D Matrix kódem.	
KU - BEZ	Transakce koncového uživatele, předanalýza neurčila příčinu.	
KUT - Datum	Podezření na chybně načtenou hodnotu data exspirace.	MAH/OBP pokračuje v šetření a uzavření alertu v součinnosti s koncovým uživatelem (potvrdí příčinu alertu nebo identifikují jinou) nebo může alert došetřit přímo KU a uzavřít alert stavem 06b - Uzavřeno - Technická chyba KU a znovu ověřit balení LP před výdejem.
KUT - Dlouhý řetězec v SN	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na chybné nastavení snímače (dlouhý řetězec v SN).	
KUT - Caps Lock	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na neošetřenou chybu klávesnice (Caps Lock).	
KUT - Chybná délka šarže	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na chybné nastavení snímače (Chybná délka šarže).	
KUT - EN/CZ	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na neošetřenou chybu klávesnice (EN/CZ).	

PŘEDANALÝZA NOOL

V rámci předanalýzy alertů NOOL poskytuje informace k alertu pro další vyšetřování a nabízí možnou příčinu vzniku alertu

Název	Popis situace posuzované při předanalýze	Možnosti dalšího řešení alertů – MAH/OBP
KUT - Krátký řetězec v SN	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na chybné nastavení snímače (krátký řetězec v SN).	MAH/OBP pokračuje v šetření a uzavření alertu v součinnosti s koncovým uživatelem (potvrdí příčinu alertu nebo identifikují jinou) nebo může alert došetřit přímo KU a uzavřít alert stavem 06b - Uzavřeno - Technická chyba KU a znovu ověřit balení LP před výdejem.
KUT - Záměna znaků v SN	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na nízkou kvalitu snímače (záměna znaků O/0,E/3,I/L,...).	
KUT - Záměna znaků v šarži	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na nízkou kvalitu snímače (záměna znaků O/0,E/3,I/L,...).	
KUT - Chybná délka i formát SN	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na chybné nastavení snímače (Chybná délka i formát SN).	
KUT - Chybná délka i formát šarže	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na chybné nastavení snímače (Chybná délka i formát šarže).	

PŘEDANALÝZA NOOL

V rámci předanalýzy alertů NOOL poskytuje informace k alertu pro další vyšetřování a nabízí pravděpodobnou příčinu vzniku alertu

Název	Popis situace posuzované při předanalýze	Možnosti dalšího řešení alertů – MAH/OBP
KUT - Opraveno, vydáno	Chyba koncového uživatele - technická. Dle auditní stopy následně úspěšně ověřeno a vydáno.	Alert byl automaticky uzavřen na základě kontroly auditní stopy. Žádná další akce není ze strany MAH/OBP zapotřebí.
KUT - Opraveno, ověřeno	Chyba koncového uživatele - technická. Dle auditní stopy následně úspěšně ověřeno.	Alert byl automaticky uzavřen na základě kontroly auditní stopy. Žádná další akce není ze strany MAH/OBP zapotřebí.
KUT - Duplicita v bulk operaci	Při hromadné (bulk) operaci došlo k načtení dvou identických sériových čísel.	MAH/OBP může alert uzavřít stavem 06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba.
KUP - Opakovaná	Opakovaná transakce změny stavu balení (není patrné, zda původní, úspěšné vyřazení provedla vlastní, nebo cizí provozovna.	KU poskytne prostřednictvím CZAMS, výběrem z možností, vysvětlení příčiny vzniku alertu. Případ řádně zdokumentuje a potvrdí čestné prohlášení. Pokud KU alert neuzavře během 48 hodin od vzniku, alert se zpřístupní MAH, který jej následně může uzavřít na své straně.
KUP - Opakovaná - vlastní	Opakovaná transakce změny stavu balení na stejné provozovně. Balení bylo dříve úspěšně vyřazeno na stejné provozovně.	
KUP - Opakovaná - mimo vaši organizaci	Opakovaná transakce změny stavu balení. Balení bylo dříve úspěšně vyřazeno na cizí provozovně v jiné organizaci.	

PŘEDANALÝZA NOOL

V rámci předanalýzy alertů NOOL poskytuje informace k alertu pro další vyšetřování a nabízí pravděpodobnou příčinu vzniku alertu

Název	Popis situace posuzované při předanalýze	Možnosti dalšího řešení alertů – MAH/OBP
KUP - Opakovaná - mimo vaši provozovnu	Opakovaná transakce změny stavu balení. Balení bylo dříve úspěšně vyřazeno na jiné provozovně v rámci organizace.	KU poskytne prostřednictvím CZAMS, výběrem z možností, vysvětlení příčiny vzniku alertu. Případ řádně zdokumentuje a potvrdí čestné prohlášení. Pokud KU alert neuzavře během 48 hodin od vzniku, alert se zpřístupní MAH, který jej následně může uzavřít na své straně.
KUP - Nepovolená	Nepovolená transakce změny stavu balení (není patrné, zda původní, úspěšné vyřazení provedla vlastní, nebo cizí provozovna).	
KUP - Nepovolená - vlastní	Nepovolená transakce změny stavu balení na stejné provozovně. Balení bylo dříve úspěšně vyřazeno na stejné provozovně.	
KUP - Nepovolená - mimo vaši organizaci	Nepovolená transakce změny stavu balení. Balení bylo dříve úspěšně vyřazeno na cizí provozovně v jiné organizaci.	
KUP - Nepovolená - mimo vaši provozovnu	Nepovolená transakce změny stavu balení. Balení bylo dříve úspěšně vyřazeno na jiné provozovně v rámci organizace.	

PŘEDANALÝZA NOOL

V rámci předanalýzy alertů NOOL poskytuje informace k alertu pro další vyšetřování a nabízí pravděpodobnou příčinu vzniku alertu

Název	Popis situace posuzované při předanalýze	Možnosti dalšího řešení alertů – MAH/OBP
MAH - nenahraná šarže	Podezření na chybějící data v úložišti.	MAH/OBP zkontroluje správnost nahraných dat v úložišti a případně provede nápravu. Pokud se skutečně jedná o chybu na straně MAH/OBP, může být alert uzavřen stavem 06a - Uzavřeno - MAH chyba – Opraveno nebo 06c - Uzavřeno - MAH chyba – Neopraveno.
MAH - Výjimka dle ZOL 11r	Chyba MAH - ošetřeno výjimkou dle ZOL 11r.	MAH/OBP může alert uzavřít sám stavem „06d Uzavřeno – MAH chyba - Výjimka MZ“, může uzavřít i NOOL v CZAMS.
MAH - Výjimka dle 13r	Chyba MAH - ošetřeno výjimkou dle ZOL 13r.	MAH/OBP může alert uzavřít sám stavem „06d Uzavřeno – MAH chyba - Výjimka MZ“, může uzavřít i NOOL v CZAMS.
NSOL - Alert starší než 365 dní	Neuzavřená výstraha úrovně 5 vzniklá před více než 365 dny.	

POČÁTEČNÍ STAVY ALERTŮ

Stavy alertů v CZAMS a další postup řešení ze strany uživatelů NSOL

- Kód alertu: **všechny**

Kódy stavů a název	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
01a (aa) **Nový - transakce KU**	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	Jakmile MAH/OBP obdrží informaci o vzniku alertu, měl by bez prodlení začít prošetřovat možnou příčinu vzniku alertu.
01b - Nový - transakce MAH/OBP/PD		Jakmile MAH/OBP obdrží informaci o vzniku alertu, měl by bez prodlení začít prošetřovat možnou příčinu vzniku alertu.
01ba – Nový - transakce PD	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	Jakmile MAH/OBP obdrží informaci o vzniku alertu, měl by bez prodlení začít prošetřovat možnou příčinu vzniku alertu.
01c - Neznámý MAH	Poskytne informaci o MAH, buď přímo uvnitř alertu přes „Zaslat zprávu NOOL“ nebo e-mailem na adresu support@czmvo.cz.	
02a - Investigace - transakce KU	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	MAH může (a nemusí) tento stav použít. Nastavením tohoto stavu informuje MAH v systému CZAMS NOOL, že se alertem zabývá, tj. v případě delší doby řešení nebude upozorňován eskalačními e-maily (po 5 či 10 dnech nečinnosti).
02c - NOOL - Investigace MAH	Poskytne informaci o MAH, buď přímo uvnitř alertu přes „Zaslat zprávu NOOL“ nebo e-mailem na adresu support@czmvo.cz.	

ESKALAČNÍ STAVY ALERTŮ

Stavy alertů v CZAMS a další postup řešení ze strany uživatelů NSOL

- Kód alertu: **všechny (pro 03f a 03g pouze A7 a A24)**

Kódy stavů a název	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP	
03a - MAH/KU - neuzavřený alert starší 5 dní	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	MAH dostal e-mailem ze systému CZAMS upozornění, že stav alertu se za 5 dní nezměnil ze stavu „MAH – Nový“.	
03b - MAH/KU - neuzavřený alert starší 10 dní	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	MAH dostal e-mailem ze systému CZAMS varování, že stav alertu se za 10 dní nezměnil ze stavu „MAH – Nový“.	
03c - KU - MAH požadavek - nečinnost 48 hodin	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	MAH zaslal prostřednictvím zprávy z CZAMS požadavek na doplnění informací od koncového uživatele (výběr z několika předdefinovaných variant zprávy).	
03d - KU - MAH požadavek - nečinnost 5 dní	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	MAH zaslal prostřednictvím zprávy z CZAMS požadavek na doplnění informací od koncového uživatele (výběr z několika předdefinovaných variant zprávy).	Po 30 dnech hlášení na SÚKL
03f - KU - procesní chyba - nečinnost 5 dní **03g - procesní chyba 10 dnů**	KU je upozorněn na nečinnost. KU zjistí příčinu, událost zdokumentuje, prostřednictvím CZAMS vybere z nabízených možností a potvrdí čestné prohlášení. Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	MAH může již změnit stav alertu po uplynutí 48 hodin od vzniku. Alert může uzavřít stavem *„06f - Uzavřeno - Procesní chyba KU – nelze vydat“*.	Po 30 dnech hlášení na SÚKL

PRŮBĚŽNÉ STAVY ALERTŮ

Stavy alertů v CZAMS a další postup řešení ze strany uživatelů NSOL

- Kód alertu: **všechny**

Kódy stavů a název	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
04a - MAH - info od KU	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě a obdrží zprávu na poskytnutí požadovaných informací MAHem v rámci šetření alertu.	MAH zaslal prostřednictvím zprávy z CZAMS požadavek na doplnění informací od koncového uživatele (výběr z několika předdefinovaných variant zprávy).
04b - MAH/KU - info od NOOL	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	MAH zaslal prostřednictvím zprávy z CZAMS požadavek na doplnění informací od NOOL (možnost individuální zprávy i výběr z předdefinovaných zpráv).
04d - NOOL - Info od KU - neznámý MAH		
05a - KU - Info MAH **05b - NOOL kontakt KU** **05c - NOOL - info od KU na MAH** **05d – NOOL - info na MAH - KU**	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě a poskytne požadované informace vyžádané MAHem nebo NOOL v rámci šetření alertu, případně komunikuje se support týmem NOOL.	MAH obdrží požadované informace prostřednictvím CZAMS od koncového uživatele nebo NOOL.

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

Stavy uzavřených alertů v CZAMS a další postup řešení ze strany uživatelů NSOL

- Kód alertu: **A2, A3, A52, A68**.

V rámci vyšetřování alertu by měl MAH/OBP prověřit data nahraná do EMVS/NSOL. Po zjištění některé z následujících příčin (sloupec „Nejčastější příčiny alertu“), doporučujeme se řídit postupem pro MAH/OBP. V tabulce je uveden i doporučený postup pro koncového uživatele.

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06a - Uzavřeno - MAH chyba - Opraveno	• Nenahraná data – šarže chybí nebo je špatně nahraná. • Selhání IMT (při chybném zadání čísla šarže, není šarže nalezena v cizím úložišti). • Time out systému (šarže se nenalezne z důvodu neobdržení odpovědi na dotaz v požadovaném časovém limitu). • Špatně nahrané číslo šarže. • Nenahraná data – sériová čísla chybí nebo jsou špatně nahraná. • Time out systému (datum se neověří z důvodu neobdržení odpovědi na dotaz v požadovaném časovém limitu). • Výrobce nahrál nesprávná výrobní data balení (Product Pack Data) do EU Hubu. • Namísto hodnoty exspirace se načte číslo šarže.	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě, po uzavření alertu hláška v CZAMS: **Opraveno - lze znovu ověřit! Uvolnit z karantény. Po úspěšném ověření lze vydat. Pokud nebylo ověření opět úspěšné, vraťte balení zpět do karantény i s novým ID alertu (uplynulo-li dosud méně než 14 dní v karanténě původního alertu) nebo vraťte dodavateli (po marném uplynutí 14 dní v karanténě) s označením ID alertu.**	Jakmile MAH/OBP zajistil opravu a správné nahrání nebo dohrání dat (šarže) přes EU HUB do EMVS/NSOL a uzavřel alert uvedeným stavem, koncový uživatel může následně znovu ověřit balení LP a poté uvolnit z karantény a vydat pacientovi.

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **A2, A3, A52, A68**. V rámci vyšetřování alertu by měl dle možností koncový uživatel prověřit možné technické chyby/příčiny alertu na své straně – nejčastěji způsobené chybným nastavením snímače, chybou v ověřovací aplikaci koncového uživatele nebo způsobem skenování. Pokud se zjistí, že šlo o jednu z následujících příčin alertu (2. sloupec), doporučujeme řídit se postupem pro koncového uživatele (3. sloupec) nebo pro MAH (4. sloupec):

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06b Uzavřeno - KU - Technická chyba	• Rychlé skenování zapříčiní spojení čísla šarže s GTIN či SN, nebo se číslo šarže načte dvakrát, nebo spojení více balení najednou. • SN je příliš krátké (useknuté) nebo naopak dlouhé (část jiného údaje) či obsahuje nepovolené znaky. • Nedokončené/špatné skenování – nekompletní číslo nebo kód produktu připojen k číslu šarže. • Záměna Y/Z nebo záměna velká/malá písmena - příčinou je zapnutý Caps Lock nebo– stisknutý SHIFT při skenování. Záměna Y/Z je způsobena přepnutím do jiné než pro čtečku nastavené klávesnice (nejčastěji anglická x česká, QWERTZ x QWERTY). • Skenování špatně nastavenými čtečkami způsobí odeslání špatného označení šarže. • Špatné manuální zadání (1 x l, O x 0). • Chybné použití oddělovačů způsobí posun části čísla či jiných znaků do čísla šarže. • Systémy koncových uživatelů konvertují datum exspirace např. 210600 na datum 210531 nebo 2510631 (V CZ se již nevyskytuje). • Ruční zadávání – chybné opakované manuální vkládání dat nebo ruční zadání data exspirace z obalu ve tvaru MM/RR.	**Koncový uživatel by měl odstranit příčinu alertu podle toho, co ji způsobilo**: • Opětovným skenováním po chvíli odstupu od předchozího ověřování. • Vypnutí Caps Lock před skenováním a následné opětovné skenování balení LP. • Přepnutím do české klávesnice, případně QWERTZ x QWERTY klávesnice a následné opětovné skenování balení LP. • Po dohodě s poskytovateli IT SW koncových uživatelů upravit SW tak, aby nepoužití oddělovačů vyřešili. • Po dohodě s poskytovateli IT SW koncových uživatelů upravit SW tak, aby odstranili konverzi data exspirace. • Znovu naskenovat jedinečný identifikátor nebo pozorné opětovné ruční zadání všech potřebných údajů. Pokud možno provést kontrolní scan k ověření správného nastavení čtečky a následně se vrátit zpět k balení LP s alertem. **Koncový uživatel může následně znovu ověřit balení LP a po úspěšném ověření a vyřazení jedinečného identifikátoru uvolnit z karantény a vydat pacientovi**.	MAH současně spustil vyšetřování na své straně, ale jakmile je identifikována chyba koncového uživatele, tuto chybu může odstranit jen KU. MAH nicméně může s tímto stavem uzavřít alert sám, pokud dokáže z údajů identifikovat, že se jednalo o chybu koncového uživatele.

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **A2, A3, A52, A68**.

V rámci vyšetřování alertu by měl MAH/OBP prověřit data nahraná do EMVS/NSOL. Po zjištění některé z následujících příčin (sloupec „Nejčastější příčiny alertu“), doporučujeme se řídit postupem pro MAH (sloupec „Možnosti řešení alertů – MAH“). V tabulce je uveden i doporučený postup pro koncového uživatele.

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06c Uzavřeno - MAH chyba - Neopraveno	• Špatně vytištěný kód na balení. • OBP s „indickými kódy“ používá GTIN, který později použil pro FMD, tj. generuje se alert. • Nepoužití oddělovačů způsobí posun části čísla či jiných znaků do čísla šarže. • Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do 2D kódu. • Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do okem čitelného formátu. • Re-upload dat na straně MAHa u již distribuovaných balení. • OBP se pokusí změnit stav balení u již vyřazeného jedinečného identifikátoru (např. „vzorek na vzorek“).	V rámci vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě a čekat na uzavření alertu ze strany MAH nebo požadavek na doplnění informací. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v CZAMS: **Chyba MAH/OBP. Nelze opravit - nelze znovu ověřovat. Balení vraťte dodavateli s označením ID alertu.** Koncový uživatel by měl balení vrátit zpět distributorovi dle procesu vratky nastaveného v rámci organizace koncového uživatele.	Po prověření u OBP – oprava dat nebo správné nahrání či korekce špatného tisku kódu na balení nelze provést. Nelze opravit data (šarže) přes EU HUB do EMVS, NSOL. Balení nebude možné vydat pacientovi.

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **všechny**

V rámci vyšetřování alertu by měl MAH/OBP prověřit data nahraná do EMVS/NSOL. Po zjištění některé z následujících příčin (sloupec „Nejčastější příčiny alertu“), doporučujeme se řídit postupem pro MAH (sloupec „Možnosti řešení alertů – MAH“). V tabulce je uveden i doporučený postup pro koncového uživatele.

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06d Uzavřeno – MAH chyba – Výjimka MZ	• Špatně vytištěný kód na balení. • OBP s „indickými kódy“ používá GTIN, který později použil pro FMD, tj. generuje se alert. • Nepoužití oddělovačů způsobí posun části čísla či jiných znaků do čísla šarže. • Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do 2D kódu. • Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do okem čitelného formátu. • Re-upload dat na straně MAHa u již distribuovaných balení. • OBP se pokusí změnit stav balení u již vyřazeného jedinečného identifikátoru (např. „vzorek na vzorek“).	V rámci vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě a čekat na uzavření alertu ze strany MAH nebo NOOL. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v CZAMS: **Výjimka MZ 11r, 13r - NEOVĚŘUJTE. Lze vydat. Uvolněte z karantény.**	V rámci vyšetřování alertu musí **MAH/OBP** prověřit, zda léčivý přípravek má schválenu výjimku Ministerstva zdravotnictví dle Zákona o léčivech par 11r, 13r-. Pokud tuto výjimku má schválenu pro produkt dané šarže, v CZAMS nastaví odpovídající stav. Koncový uživatel může následně uvolnit z karantény a vydat pacientovi.

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **A7, A24**. V rámci vyšetřování alertu by měl MAH/OBP prověřit data nahraná do EMVS/NSOL. Po zjištění některé z následujících příčin (sloupec „Nejčastější příčiny alertu“), doporučujeme se řídit postupem pro MAH (sloupec „Možnosti řešení alertů – MAH/OBP“). V tabulce je uveden i doporučený postup pro koncového uživatele.

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06f Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat	• Pokus o dvojité odepsání u koncového uživatele – již vyřazené balení. • Pokus o vyřazení již neaktivního nebo exspirovaného balení. • Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění. • Omylem provedená dvojitá operace nebo chybné vyřazení balení do nesprávného stavu. • Přeprodej mezi lékárnami kdy prodávající lékárna nesprávně vyřadí balení do stavu Vydané a druhá lékárna při pokusu o výdej pacientovi vygeneruje alert. • Chyby vedoucí k opětovnému odeslání požadavku.	Do ukončení vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě. Po vzniku alertu prověřit možné procesní příčiny jeho vzniku na straně koncového uživatele. Vyšetřování ze strany MAH i NOOL potvrdilo, že chyba není na straně MAH/OBP, současně bylo identifikováno, že se jedná o procesní chybu na straně koncového uživatele* Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v CZAMS: **Není chyba MAH/OBP. Nelze opravit - nelze znovu ověřovat. Další postup dle interních procesů organizace.**	V rámci vyšetřování alertu koncový uživatel nebo MAH identifikoval procesní chybu na straně koncového uživatele. U těchto alertů je nutné vysvětlení – dokumentace příčiny (nejlépe v CZAMS), příčinu nelze opravit v NSOL, tj. při dalším pokusu o vyřazení UI by opět vznikl alert. Současně je potvrzeno, že se nejedná o padělek.

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **A7, A24**. V rámci vyšetřování alertu by měl MAH/OBP prověřit data nahraná do EMVS/NSOL. Po zjištění některé z následujících příčin (sloupec „Nejčastější příčiny alertu“), doporučujeme se řídit postupem pro MAH (sloupec „Možnosti řešení alertů – MAH/OBP“). V tabulce je uveden i doporučený postup pro koncového uživatele.

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06m Uzavřeno - KU - Procesní chyba - lze vydat	• Pokus o dvojité odepsání u koncového uživatele – již vyřazené balení. • Pokus o vyřazení již neaktivního nebo exspirovaného balení. • Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění. • Omylem provedená dvojitá operace nebo chybné vyřazení balení do nesprávného stavu. • Přeprodej mezi lékárnami kdy prodávající lékárna nesprávně vyřadí balení do stavu Vydané a druhá lékárna při pokusu o výdej pacientovi vygeneruje alert. • Chyby vedoucí k opětovnému odeslání požadavku.	Do ukončení vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě. Po vzniku alertu prověřit možné procesní příčiny jeho vzniku na straně koncového uživatele. Vyšetřování ze strany MAH i NOOL potvrdilo, že chyba není na straně MAH/OBP, současně bylo identifikováno, že se jedná o procesní chybu na straně koncového uživatele* **Koncový uživatel musí zdokumentovat příčinu vzniku procesní chyby dle požadavků SÚKL. Výběrem z připravených možností a dle instrukcí k řešení jednotlivých procesních chyb léčivý přípravek lze bez dalšího ověřování uvolnit z karantény a vydat.** Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v CZAMS: **Není chyba MAH/OBP. KU zdokumentoval příčinu - LP lze vydat.**	V rámci vyšetřování alertu koncový uživatel nebo MAH identifikoval procesní chybu na straně koncového uživatele. U těchto alertů je nutné vysvětlení – dokumentace příčiny (nejlépe v CZAMS), příčinu nelze opravit v NSOL, tj. při dalším pokusu o vyřazení UI by opět vznikl alert. Současně je potvrzeno, že se nejedná o padělek.

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **všechny**. V rámci vyšetřování alertu by měl dle možností koncový uživatel prověřit možné technické chyby/příčiny alertu na své straně – nejčastěji způsobené špatně nastavenými procesy, lidskou chybou nebo nevhodným nastavením SW. Pokud se zjistí, že šlo o jednu z následujících příčin alertu (2. sloupec), doporučujeme řídit se postupem pro koncového uživatele (3. sloupec) nebo pro MAH (4. sloupec):

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06g - Uzavřeno - NOOL - Chyba NSOL	Týká se buď balení, • která byla v ČR již dříve úspěšně vydána a při synchronizaci dat u multimarket balení neproběhla tato správně. • která kvůli dlouhé odezvě nebyla ověřena, změna stavu balení neproběhla korektně.	V rámci vyšetřování alertu vzniklého v ČR na balení LP u KU držet balení LP v karanténě a čekat na uzavření alertu ze strany MAH nebo NOOL. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v CZAMS podle příčiny vzniku chyby v systému buď: **Chyba NSOL - lze znovu ověřit! Uvolněte z karantény.** **Chyba NSOL - nelze znovu ověřit! Uvolněte z karantény**.	MAH tímto stavem alert neuzavírá, ale k vyšetřování alertu by měl přistoupit. Pokud neobjeví chybu na své straně, začne vyšetřování NOOL. V rámci vyšetřování alertu NOOL potvrdil chyby v synchronizaci dat (balení LP není v karanténě, bylo vydáno před vznikem alertu) a alert uzavřel. Nemá dopad na léčiva na českém trhu. V případě dlouhé odezvy systému, tzv. Time out systému (balení se nenalezne z důvodu neobdržení odpovědi na dotaz v požadovaném časovém limitu).
06o - Uzavřeno - KU nespolupracuje - nelze vydat	MAH ukončil vyšetřování, požádal opakovaně koncového uživatele o doplňující údaje. Koncový uživatel nespolupracuje. LP nelze vydat. NOOL informuje SÚKL. **Poznámka: Je možné použít až po 9 dnech ve stavu 03d (Eskalace KU - 5 dní).**	MAH uzavřel - nelze vydat. Koncový uživatel ani přes urgence nespolupracoval. NOOL informuje SÚKL. Urychleně kontaktujte NOOL nebo reagujte na požadavky MAH nebo NOOL.	Uzavřeno, koncový uživatel ani přes urgence nespolupracuje - nelze vydat. NOOL informuje SÚKL.

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

➢ Kód alertu: **všechny**

V rámci vyšetřování alertu by měl MAH/OBP prověřit data nahraná do EMVS/NSOL, koncový uživatel by měl prověřit, zda se nejedná o technickou či procesní chybu na jeho straně a následně NOOL prověřit možné chyby systému NSOL. Pokud se zjistí, že lze vyloučit všechny uvedené příčiny alertu (2. sloupec) je nutné se řídit postupem pro koncového uživatele (3. sloupec) nebo pro MAH (4. sloupec):

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06h - Podezření na padělek !	• vyloučení všech možných technických či jiných příčin vzniku alertu na straně MAH, koncového uživatele a NSOL.	Do ukončení vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v CZAMS: **Vyšetřování ze strany MAH i NOOL potvrdilo možný PADĚLEK! Informace bude předána na SÚKL, EMVO, EMA, EK. BALENÍ LP pečlivě USCHOVEJTE! Budete kontaktováni ohledně dalšího postupu.**	V rámci vyšetřování alertu všemi zainteresovanými stranami byly vyloučeny všechny možné příčiny vzniku alertu. MAH označil jako možný PADĚLEK! Informace bude předána na SÚKL, EMVO, EMA, EK. Dále proběhne další šetření ohledně podezření na padělek za součinnosti MAH a dle procesů nastavených v organizaci a SÚKL.

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **všechny**

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06I - Uzavřeno - Není FMD	• Přípravek nepodléhá FMD.	V rámci vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě a čekat na uzavření alertu ze strany NOOL.	

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **všechny**

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06z - Uzavřeno - neuzavřená výstraha level 5, vzniklá před více než 365 dny	• Alert nebyl žádnou stranou uzavřen po dobu 365 dní.		